



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0395**

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-11944-10-2 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. 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 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  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **0395**

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 FCI, nombre descriptivo Set de Intubación Lagrimal y nombre técnico Sondas, Oculares, para Lacrimales, 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 207 a 208 y 209 a 213 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-116, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

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.

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 N° 1-47-0000-11944-10-2

DISPOSICIÓN N° **0395**

eat

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

CENTRO OPTICO  
CASIN S.R.L.

0395  
SET DE INTUBACIÓN LACRIMAL RITLINO® FCI  
PROYECTO DE RÓTULOS (ANEXO IIB)



Proyecto de rótulo

Fabricado por:	FCI SAS 20-22 rue Louis Armand 75015 Paris Francia
Importador:	Centro Optico Casin S.R.L. Tres Arroyos 824, C1416DCH Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina
Set de Intubación Lagrimal	
Modelo:	XXXXX
Marca:	FCI
Lote:	XXXXX
Vencimiento:	AAAA-MM
Estéril por Oxido de Etileno	
No utilizar si el envase contenedor se encuentra roto o abierto	
De un solo uso. No reutilizar.	
Almacenar a temperatura ambiente	
Ver instrucciones de uso dentro del envase	
Director Técnico:	Farmacéutico Zigmud Vegierski MN 8230
Autorizado por la ANMAT	PM350-116
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias	

CENTRO OPTICO CASIN  
Leonardo Leiro  
Representante Legal

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



0395

CENTRO OPTICO  
CASIN S.R.L.

SONDA RITLENG, PINZA ENDONASAL RITLENG,  
PROYECTO DE RÓTULOS (ANEXO IIIB)

Proyecto de rótulo

Fabricado por: FCI SAS  
20-22 rue Louis Armand 75015  
Paris Francia

Importador: Centro Optico Casin S.R.L.  
Tres Arroyos 824, C1416DCH  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

SONDA RITLENG  
Marca:FCI  
Modelo: S1-1460  
NO ESTÉRIL  
Lote:XXXX

Fecha de fabricación: AAAA-MM

Ver instrucciones de uso dentro del envase

Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski MN 8230  
Autorizado por ANMAT PM350-116  
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Fabricado por: FCI SAS  
20-22 rue Louis Armand 75015  
Paris Francia

Importador: Centro Optico Casin S.R.L.  
Tres Arroyos 824, C1416DCH  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

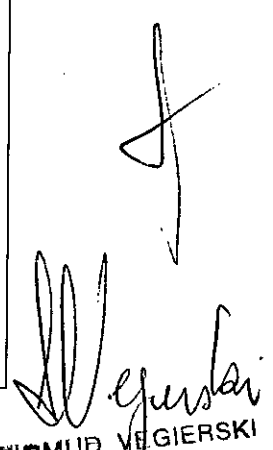
PINZAS ENDONASALES RITLENG  
Marca:FCI  
Modelo: S1-1470  
NO ESTÉRIL  
Lote:XXXX

Fecha de fabricación: AAAA-MM

Ver instrucciones de uso dentro del envase

Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski MN 8230  
Autorizado por ANMAT PM350-116  
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

  
CENTRO OPTICO CASIN  
Leonardo Leiro  
Representante Legal

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

CENTRO OPTICO  
CASIN S.R.L.

SET DE INTUBACIÓN LACRIMAL RITLENG® FC  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIB)

*Información para las Instrucciones de Uso de acuerdo al Anexo IIB de la Disposición 2318/02 (TO 2004)*

*El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:*

*3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;*

Fabricado por FCI SAS

20-22 rue Louis Armand 75015 Paris Francia

Importado por: Centro Optico Casin S.R.L.

Tres Arroyos 824, C1416DCH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Set de Intubación Lacrimal RITLENG®

Estéril por Oxido de Etileno

No utilizar si el envase contenedor se encuentra roto o abierto. No reutilizar.

Almacenar a temperatura ambiente. Ver instrucciones de uso dentro del envase

Director Técnico Farmacéutico Zigmud Vegierski MN 8230

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM350-116

*3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;*

El set RITLENG® ha sido diseñado para cumplir la función específica de dispositivo de sondaje de las vías lagrimales, en todos los casos en que la misma sea recomendada. No existen efectos secundarios no deseados. Todo efecto adverso inesperado que pueda ser asociado al set RITLENG®, deben reportarse a FCI.

*3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;*

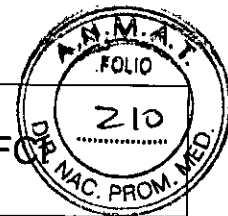
NO APLICA: El set RITLENG® no está diseñado para ser conectado a otro producto médico.

*3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;*

NO APLICA: El producto médico no requiere instalación ni mantenimiento.

CENTRO OPTICO CASIN  
Leandro Leiro  
Representante Legal

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



0395

CENTRO OPTICO  
CASIN S.R.L.

SET DE INTUBACIÓN LACRIMAL RITLENG® FOLIO 210  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIB)

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

El sondaje de las vías lagrimales mediante la implementación de dispositivos como el Set Ritleng® es una técnica difundida y utilizada mundialmente desde hace décadas. No existen riesgos relacionados con la implantación del set RITLENG® más allá de los riesgos habituales de la técnica quirúrgica.

Para aumentar el éxito del implante, es indispensable la utilización del instrumental accesorio SONDA GUÍA RITLENG® S1.1460 y de la PINZA ENDOSCÓPICA RITLENG® S1.1470.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

*NO APLICA: No hay riesgo de interferencia recíproca*

3.7. Las informaciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos de esterilización adecuados;

El set RITLENG® debe ser extraído del sobre y manipulado en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de la utilización.

El set RITLENG® es de uso único y no debe 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. No debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Los instrumentos accesorios SONDA GUIA RITLENG® y PINZA ENDONASAL RITLENG® se presentan NO ESTÉRILES y son reutilizables.

Proceso para la limpieza, desinfección, esterilización y almacenamiento:

\*A no ser que se indique lo contrario los instrumentos son entregados en condición de NO ESTÉRIL y no deben ser utilizados sin haber sido limpiados, desinfectados y esterilizados.

\*Los instrumentos nuevos DEBEN ser lavados y esterilizados antes de su primer uso.

CENTRO OPTICO CASIN  
Leonardo Leiro  
Representante Legal

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

CENTRO OPTICO  
CASIN S.R.L.

SET DE INTUBACIÓN LACRIMAL RITLENG® FCI  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB)

\*Los instrumentos no deben ser sumergidos en soluciones de hipoclorito de sodio o cualquier solución que contenga cloro ya que promueven la corrosión.

\*Sólo use agentes limpiadores descontaminantes adecuados para usar en instrumentos quirúrgicos.

\*No utilice cepillos metálicos o esponjas abrasivas para la limpieza.

\*Los instrumentos hechos de diferentes aleaciones deben ser procesados por separado para evitar corrosión por contacto.

Límite en el número de tratamientos:

FCI no define un número máximo apropiado de usos para los instrumentos reutilizables.

La vida útil depende de varios factores incluyendo el método y duración de cada uso y los tratamientos practicados entre cada uso.

Una inspección seguida de una prueba de funcionamiento es la mejor manera de determinar cuando un instrumento debe ser descartado.

Instrucciones:

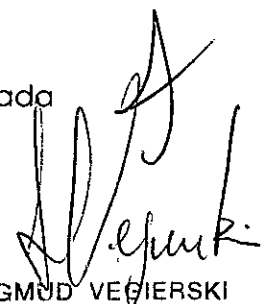
\*Los instrumentos deben ser limpiados inmediatamente luego de utilizados, para prevenir que la sangre u otras sustancias orgánicas se sequen en las cavidades o superficies.

\*Luego de cada uso se debe:

- 1- Remover todos los contaminantes limpiando con un paño libre de pelusas
- 2- Enjuagar los instrumentos con agua desmineralizada o destilada
- 3- Correr agua desmineralizada o destilada en todos los intersticios y huecos, de manera repetida para evitar la acumulación de partículas que puedan evitar que los agentes desinfectantes entren en el instrumento
- 4- Limpie la suciedad más notoria con un paño no tejido embebido en solución desinfectante
- 5- Enjuague abundantemente con agente desinfectante, especialmente los huecos, y espacios internos
- 6- Enjuague con abundante solución de agua destilada o desmineralizada



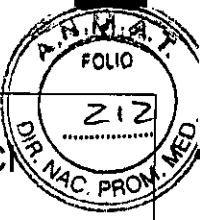
CENTRO OPTICO CASIN  
Leonardo Leiro  
Representante Legal



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



0395



CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

SET DE INTUBACIÓN LACRIMAL RITLENG® FCI  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB)

Esterilización:

**Oxido de Etileno**

Concentración del gas: 850 +/- 50 mg por litro

Exposición: 3-4 horas

Temperatura: 37°C-47°C

Humedad relativa: 70% mínimo

**Autoclave**

Tipo de autoclave	Desplazamiento por gravedad	Vacío
Configuración	Envuelto	Envuelto
Temperatura	121°C a 123°C	132°C a 135°C
Tiempo de Exposición	15 a 30 Minutos	3 a 4 Minutos

**Flash**

Tipo de autoclave	Desplazamiento por gravedad	Vacío
Configuración	Envuelto	Envuelto
Temperatura	132°C a 270°C	132°C a 270°C
Tiempo de Exposición	3 Minutos	3 Minutos

Los ciclos de esterilización descriptos corresponden a procedimientos estándar y deberían garantizar la esterilización de los instrumentos.

Debido a las diferencias entre los equipos de esterilización y la carga microbiana de los instrumentos cuando se usan clínicamente, FCI no puede recomendar parámetros y ciclos específicos.

Es responsabilidad de cada usuario el control y validar que los ciclos de esterilización proveerán un nivel adecuado de garantía de esterilidad sobre los instrumentos.

3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (Por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

NO APLICA al set de RITLENG®, que se provee estéril y listo para usar.

APLICA a la SONDA GUÍA RITLENG® y a la PINZA ENDONASAL RITLENG®, en lo que hace a la esterilización, desarrollado en el punto anterior.

CENTRO OPTICO CASIN  
Leonora Leiro  
Representante Legal

*[Signature]*  
ZIGMUD WEGIERSKI  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 8230  
CENTRO OPTICO CASIN



3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

NO APLICA. El set RITLENG® no emite radiaciones

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

NO APLICA. El set RITLENG® no tiene funcionamiento susceptible de sufrir cambios

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de la presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

NO APLICA. No existen precauciones a adoptar a este respecto para el set RITLENG®

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

NO APLICA. El set RITLENG® no está destinado a suministrar sustancias o medicamentos

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

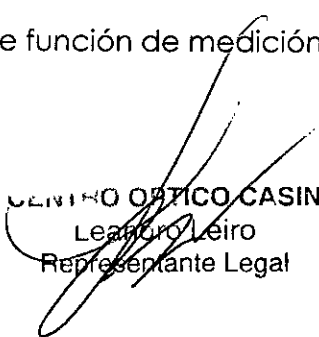
NO APLICA. No existen riesgos específicos para la eliminación del producto

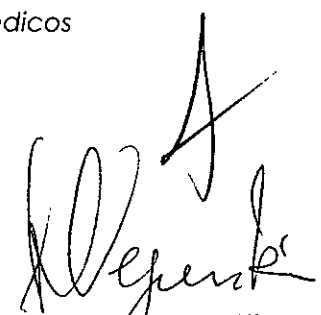
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

NO APLICA. El set RITLENG® no es medicamento

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NO APLICA. El set RITLENG® no tiene función de medición.

  
CENTRO OPTICO CASIN  
Leonardo Leiro  
Representante Legal

  
Z. GMUD VEGIERSKI  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 8230  
CENTRO OPTICO CASIN



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-11944-10-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0395**, 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: Set de Intubación Lagrimal.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Para la intubación bicanicular indicada en el tratamiento de la epifora en infantes y adultos, particularmente en casos de: Patologías caniculares (estenosis, obstrucción y laceraciones), Dacriocistorrinostomía (convencional o láser), Perforación del conducto nasolagrimal del infante.

Modelo/s: S1.1450 Equipo de intubación Ritleng para lágrima,

..//

S1.1451 Equipo de intubación Ritleng para lágrima,

S1.1490 Equipo de intubación lagrimal PVP Ritleng,

S1.1491 Equipo de intubación lagrimal PVP Ritleng,

Accesorios para la implantación:

S1.1460 Sonda Ritleng,

S1.1470 Pinzas Endonasaes Ritleng.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del Fabricante: FCI SAS.

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-350-116, en la Ciudad de Buenos Aires, a


16 ENE 2015

....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha

de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**0395**

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