



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0537

BUENOS AIRES, 20 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-4804-14-3 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 Nº **0537**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 NUNCHAKU, nombre descriptivo SONDAS AUTOESTABLES BICANALICULARES 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.- Autorízansé los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 116 y 117 a 119 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-183, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0537

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. Inscríbese 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° 1-47-4804-14-3

DISPOSICIÓN N°

0537

gsch

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

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	Página 1 de 1
	Informaciones de los rótulos NUNCHAKU®	



0537

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

Importado por Centro Optico Casin SRL, Tres Arroyos 826 2ºC, C.A.B.A., Argentina

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

Sondas oculares para lagrimales

Lote: XXXXX

Vencimiento: AAAA-MM

Estéril por Oxido de Etileno

No re-esterilizar

Un solo uso. No reutilizar

No utilizar si el envase se encuentra abierto o deteriorado

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

Almacenar a temperatura ambiente

Lea las instrucciones de uso dentro del envase

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-350- 183

CENTRO OPTICO CASIN
 Leandro Leiro
 Representante Legal

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

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	Página 1 de 1 ANMAT FOLIO 117 TECNOLOGIA MEDICA
	Instrucciones de uso NUNCHAKU®	

0537

INSTRUCCIONES DE USO

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

Importado por Centro Optico Casin SRL, Tres Arroyos 826 2ºC, C.A.B.A., Argentina

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

Sondas oculares para lagrimales

Estéril por Oxido de Etileno

No re-esterilizar

Un solo uso. No reutilizar

No utilizar si el envase se encuentra abierto o deteriorado

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

Almacenar a temperatura ambiente

Lea las instrucciones de uso dentro del envase

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-350- 183



INDICACIONES:

El FCI NUNCHAKU® está indicado en el tratamiento de:

- patologías canaliculares (estenosis, obstrucción)
- dacriocistorrinostomía (estándar o láser)
- obstrucción congénita del conducto lagrimal

MODO DE EMPLEO:

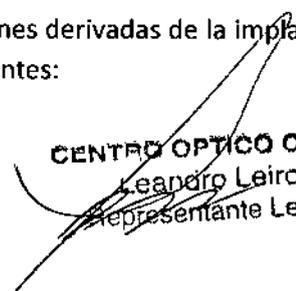
El FCI NUNCHAKU® actúa como un conformador que permite que las lágrimas drenen por capilaridad.

EFFECTOS ADVERSOS:

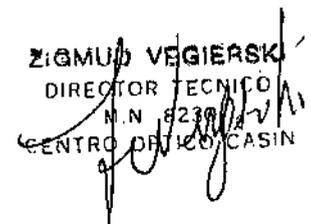
Como en cualquier tipo de cirugía, existen posibles riesgos relacionados con el material y la progresión de la patología inicial.

Las posibles complicaciones derivadas de la implantación del conjunto de intubación FCI NUNCHAKU® son, pero no se limitan a, las siguientes:

CENTRO OPTICO CASIN
 Leonardo Leiro
 Representante Legal



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



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	Página 2
	Instrucciones de uso NUNCHAKU®	



0537

Complicaciones intraoperatorias:

-falsas vías.

Complicaciones postoperatorias:

- Prurito conjuntival o nasal.
- Encogimiento reversible de la hendidura palpebral.
- Estricturotomía
- Canaliculitis
- Irritación nasal o caruncular
- Esteriorización o pérdida de la sonda
- Sinequia de la mucosa nasal
- Mucocele causado por la intervención

La aplicación de colirios puede causar la coloración del stent. Esto no tiene efectos en la tolerancia del stent por parte del paciente.

Los efectos secundarios y complicaciones relacionadas con el FCI NUNCHAKU® se deben notificar a FCI.

CONTRAINDICACIONES:

La colocación de FCI NUNCHAKU® está contraindicada en los casos de epifora que no sea de origen lagrimal, incluyendo pero no limitado a: hipersecreción lagrimal (p.ej. conjuntivitis alérgica, ulceración corneal, etc.) o fallo de la bomba lagrimal (p. ej. parálisis facial).

CONSEJOS DE UTILIZACIÓN:

Prólogo:

1. Se deben explorar con instrumental los conductos lacrimales antes de implantar el stent FCI NUNCHAKU®.

Selección del stent:

Se recomienda el uso de un stent de 90 mm para niños y un stent de 105 mm para adultos.

Implantación del stent:

1. Tras colocar las sondas en los conductos lagrimales, introduzca el stent a través del punto lagrimal y en la porción vertical del canaliculo.
2. Guíe el stent en paralelo al borde del párpado. Si detecta un edema entre el canaliculo común y el saco lagrimal, haga avanzar el tubo 5 mm más que la sonda guía e introduzca ambos (stent + sonda guía) mediante un fórceps fino.

Esto evitará la creación de una falsa vía y facilitará la extracción.

3. En el momento en que el tubo se encuentre con la pared nasal del saco lagrimal, gire el stent hasta que se asiente en paralelo al conducto nasolagrimal y guíelo hacia abajo. Si una sección de la parte inferior del conducto nasolagrimal se dobla, libere el tubo de la sonda guía entre 5 y 15 mm para ganar flexibilidad y continúe la introducción de ambos mediante un fórceps fino.

CENTRO OPTICO CASIN
 Leonardo Ibarra
 Representante Legal

ZIGMUND VEGIERSKI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 18732/17
 CENTRO OPTICO CASIN



- 4. Una vez el stent haya alcanzado el extremo inferior del conducto nasolagrimal, retire la sonda guía. Sostenga el tubo con un fórceps fino mientras extrae totalmente la sonda guía de la luz del stent tirando de ella a la vez que la hace girar agarrándola por el mango.
- 5. Para colocar el stent en el segundo canalículo se sigue el mismo procedimiento a fin de lograr una intubación bicanalicular, asegurándose de que el bucle interpalpebral del ángulo interno no esté ni muy suelto ni muy apretado.
- 6. Compruebe la colocación correcta de la sonda, para ello solicite al paciente que parpadee varias veces.
- 7. Se recomienda mostrar el bucle interpalpebral al paciente tras la cirugía.

PRECAUCIONES DE USO

El FCI NUNCHAKU® debe extraerse del envase y manipularse en condiciones asépticas. Compruebe la integridad del envase individual antes de usar. El FCI NUNCHAKU® es un dispositivo de un solo uso que no debe volver a esterilizarse. La reutilización y/o una nueva esterilización del producto pueden reducir su capacidad de funcionamiento, lo que podría causar daños graves a la salud y seguridad del paciente. El FCI NUNCHAKU® se debe conservar a temperatura ambiente y no debe usarse después de la fecha de caducidad que aparece indicada en el envase.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND VEJERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 17379
CENTRO OPTICO CASIN



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-4804-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.537**, 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: SONDAS AUTOESTABLES BICANALICULARES.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado en el tratamiento de: -Patologías canaliculares (estenosis, obstrucción). -Dacriocistorrinostomía (estándar o láser). -Obstrucción congénita del conducto lagrimal.

Modelo/s: S1.1361 FCI NUNCHAKU 90.

S1.1371 FCI NUNCHAKU 105.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Estéril premontado sobre sondas guía. Esterilizado dentro del envase final. Caja por 1 unidad.

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

Nombre del Fabricante: FCI SAS.

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

Fuente de obtención de materia prima: No aplica.

Se extiende a CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-350-183, en la Ciudad de Buenos Aires, a 20 ENE 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0537


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