



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

DISPOSICIÓN N° 1108

BUENOS AIRES, 24 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-24422-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Soria, Guillermo Gustavo 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 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 1108

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 Odyssey, nombre descriptivo Sistema de Oclusión puntal ( lacrimal) y nombre técnico Dilatadores del punto, para Lacrimal, de acuerdo a lo solicitado, por Soria, Guillermo Gustavo, 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 66 y 67 a 71 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

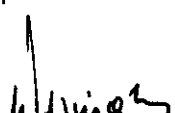
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-984-29, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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 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° 1-47-24422-10-1

DISPOSICIÓN N° 1108

  
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° .....1108...

Nombre descriptivo: Sistema de Oclusión puntal ( lacrimal)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-958 Dilatadores del punto,  
para Lacrimal.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Odyssey

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento del " síndrome del ojo seco ",  
enfermedad en la que la lubricación del ojo es insuficiente y la conjuntiva resulta  
menos humedecida de lo normal.

Modelo/s: Sistemas de Oclusion Puntal Parasol. Esteriles, precargados

A14-200 Ocluser Puntal Parasol X – Pequeño

A14-201 Ocluser Puntal Parasol Pequeño

A14-202 Ocluser Puntal Parasol Mediano

A14-203 Ocluser Puntal Parasol Grande

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: Odyssey Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 2975 Brother Blvd. Bartlett, TN 38133. EEUU.

Expediente N° 1-47-24422-10-1

DISPOSICIÓN N° 1108

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°

.....1108.....  


  
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 III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24422-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...1108, y de acuerdo a lo solicitado por Soria, Guillermo Gustavo, 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 Oclusión puntal ( lacrimal)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-958 Dilatadores del punto, para Lacrimal.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Odyssey

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento del " síndrome del ojo seco ", enfermedad en la que la lubricación del ojo es insuficiente y la conjuntiva resulta menos humedecida de lo normal.

Modelo/s: Sistemas de Oclusion Puntal Parasol. Esteriles, precargados

A14-200 Ocluser Puntal Parasol X – Pequeño

A14-201 Ocluser Puntal Parasol Pequeño

A14-202 Ocluser Puntal Parasol Mediano

A14-203 Ocluser Puntal Parasol Grande

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: Odyssey Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 2975 Brother Blvd. Bartlett, TN 38133. EEUU.

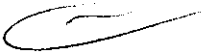
*UP*


..//

Se extiende a Soria, Guillermo Gustavo. el Certificado PM-984-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....24 FEB 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

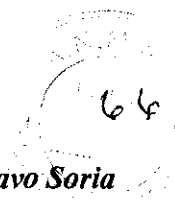
DISPOSICIÓN Nº

**1108**



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

1108



Moebius



Quirúrgico e  
Instrumental

Ing. Guillermo Gustavo Soria

Pasaje Rauch 3956, piso 3° "A" C.A.B.A  
(1177) Tel/Fax :011-4865-8051  
0810-122-1919

### PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Odyssey Medical Inc. 2975 Brother Blvd, Bartlett, TN. 38133 EE.UU
2. Importado por Soria Guillermo Gustavo, San Martín 647, 5º piso, Ciudad de Rosario, provincia de Santa Fé, Argentina.
3. Sistema de oclusión puntal Parasol, Marca: Odyssey, Modelo:  
Estériles, Precargados  
A14-200 Ocluser Puntal Parasol X-Pequeño  
A14-201 Ocluser Puntal Parasol Pequeño  
A14-202 Ocluser Puntal Parasol Mediano  
A14-203 Ocluser Puntal Parasol Grande
4. Formas de presentación:
5. Producto médico de un solo uso.
6. Producto estéril.
7. Producto Esterilizado por Radiación GAMMA.
8. N° Lote:
9. Fecha de Vencimiento:
10. Almacenar en un lugar fresco, al resguardo de la humedad y la luz solar.
11. Ver instrucciones de uso en Manual del Usuario.
12. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Manual del Usuario.
13. Directora técnica: Farmacéutica, ALMIRON, DIANA TERESITA, Mat. Prov. N°1789
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-984-29.
15. Condición de venta: Venta a profesionales e instituciones sanitarias exclusivamente.

GUILLERMO G. SORIA  
BIOINGENIERO  
MAT. N° 5873

DIANA ALMIRON  
FARMACEUTICA  
MATR. 1798

1108

67

**Moebius**



Quirúrgico e  
Instrumental

*Ing. Guillermo Gustavo Soria*

*Pasaje Rauch 3956, piso 3° "A" C.A.B.A  
(1177) Tel/Fax :011-4865-8051  
0810-122-1919*


## **INSTRUCCIONES DE USO**


1. Fabricado por Odyssey Medical Inc. 2975 Brother Blvd, Bartlett, TN. 38133, EE.UU
2. Importado por Soria Guillermo Gustavo, San Martín 647, 5º piso, Ciudad de Rosario, provincia de Santa Fé, Argentina.
3. Sistema de oclusión puntal Parasol, Marca: Odyssey, Modelo:  
Estériles, Precargados  
A14-200 Ocluser Puntal Parasol X-Pequeño  
A14-201 Ocluser Puntal Parasol Pequeño  
A14-202 Ocluser Puntal Parasol Mediano  
A14-203 Ocluser Puntal Parasol Grande
4. Formas de presentación:
5. Producto Médico de un solo uso.
6. Producto estéril
7. Producto Esterilizado por rayos GAMMA.
8. Almacenar en un lugar fresco, al resguardo de la humedad y la luz solar.
9. Ver instrucciones de uso en Manual del Usuario.
10. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Manual del Usuario.
11. Directora técnica: Farmacéutica, ALMIRON, DIANA TERESITA, Mat. Prov. N°1789
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-984-29.
13. Condición de venta: Venta a profesionales e instituciones sanitarias exclusivamente.

El Ocluser Lacrimal Parasol esta diseñado para proporcionar un método simple y reversible de oclusión lacrimal de largo plazo mediante la reducción o eliminación del drenaje lagrimal a través del punto. El ocluser es fácil de insertar y resulta cómodo para el paciente después de su colocación.

Es posible que no se requiera dilatar el punto y el uso de anestésicos tópicos para la inserción de este dispositivo. Sin embargo, para facilitar la inserción del dispositivo se puede echar sobre el ocluser una gota de lubricante ocular.

Cuando se encuentra adecuadamente insertado la capucha ultra fina del ocluser debe ser visible la apertura puntal, (véase figura I)

  
GUILLERMO G. SORIA  
INGENIERO  
MAT. N° 5873

  
DIANA ALMIRON  
FARMACEUTICA  
MATR 1798



1108

68

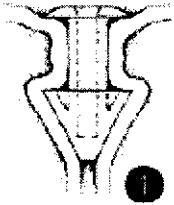
**Moebius**



Quirúrgico e  
Instrumental

*Ing. Guillermo Gustavo Soria*

*Pasaje Rauch 3956, piso 3° "A" C.A.B.A  
(1177) Tel/Fax :011-4865-8051  
0810-122-1919*



## INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

### 3.2. INDICACIONES PARA E USO

Los ocluidores lagrimales (tapones) están indicados para el tratamiento del síndrome del ojo seco, siendo el "ojo seco" una enfermedad en la que la lubricación del ojo es insuficiente y la conjuntiva resulta menos humedecida de lo normal, lo que produce dolor e incomodidad en los ojos. Esto tiene lugar con cualquiera de las enfermedades que causan cicatrices en la córnea, tales como eritema multiforme, tracoma, quemaduras de la córnea, etc.

Otros pacientes que pueden beneficiarse son: pacientes de cataratas, pacientes que sufren artritis, pacientes con tratamiento para la hipertensión, pacientes de cualquier edad que usen lentes de contacto, quienes sufran alergias estacionales, pacientes que viven en climas secos o que pasan mucho tiempo en ambientes con aire acondicionado, o cualquier otro paciente que sufra las irritaciones propias del ojo seco. El tratamiento consiste en detener el flujo de lágrimas por un punto específico, para aumentar el tiempo de contacto de la lágrima en ciertos tipos de ojos secos. Es posible también que la medicación resulte más efectiva al ser retenida durante más tiempo sobre la superficie del ojo.

### CONTRAINDICACIONES

Lagrimo secundario a la dacriocistitis crónica con exudaciones mucopurulentas

Inflamación del párpado y/o de la epifora

El sistema lacrimal debería examinarse mediante irrigación para comprobar la existencia de un bloqueo antes de llevar a cabo la oclusión.

### EFFECTOS SECUNDARIOS

Se han dado casos de sensación de molestia por cuerpo extraño, irritación, hinchazón, epifora, dolor y Granuloma después de la oclusión puntal en algunos pacientes.

Si esto ocurre debería reexaminarse al paciente considerarse seriamente la extracción del ocluidor.

GUILLERMO G. SORIA  
BIINGENIERO  
MAT. N° 5873

# Moebius



Quirúrgico e  
Instrumental

Ing. Guillermo Gustavo Soria

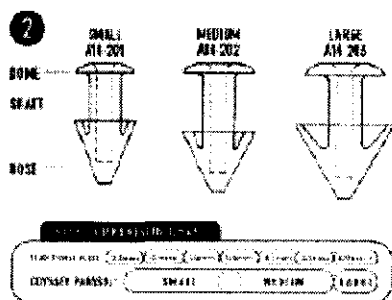
Pasaje Rauch 3956, piso 3° "A" C.A.B.A  
(1177) Tel/Fax :011-4865-8051  
0810-122-1919

## INSTRUCCIONES DE USO

### TAMAÑOS

Como resultado del diseño del Ocluser Lagrimal Parasol, hay dos tamaños (pequeño y mediano) que se ajustan prácticamente a todos los pacientes, Parasol también se encuentra disponible en un tamaño extra pequeño para puntos muy pequeños y en tamaño grande, para utilizarse en puntos extremadamente grandes.

En la mayoría de los casos, es suficiente un examen visual y la propia experiencia clínica para determinar el tamaño que debe utilizarse. También es importante examinar ambos puntos, ya que existe la posibilidad de que los puntos varíen en tamaño en el mismo paciente, (véase FIGURA 2)



### DILATACIÓN

El Sistema Ocluser Lagrimal Parasol fue diseñado para reducir al mínimo los requisitos de dilatación puntal. El Parasol es un ocluser de auto dilatación, motivo por el que la implantación del mismo debería intentarse primero sin dilatación. En la mayoría de los casos se necesita poca o ninguna dilatación. Si hubiera que recurrir a la dilatación introducir cuidadosamente la punta del dilatador en el punto lagrimal utilizando la punta dilatadora del insertador. Seguidamente se extrae y rápidamente se introduce el ocluser parasol.

### INSERCIÓN

Para que el proceso de inserción resulte tan fácil como sea posible se ha diseñado un insertador desechable.

Sostenga el instrumento de inserción entre los dedos pulgar e índice, oriente el dedo del gatillo sobre el botón de descarga. Esto asegurará una descarga suave del ocluser si que se tenga que ajustar la posición del dedo una vez que el ocluser se encuentre adecuadamente ubicado. Nota: hay que tener

GUILLERMO G. SORIA  
INGENIERO  
MAT. N° 5873

# Moebius



Quirúrgico e  
Instrumental

Ing. Guillermo Gustavo Soria

Pasaje Rauch 3956, piso 3° "A" C.A.B.A  
(1177) Tel/Fax :011-4865-8051  
0810-122-1919

cuidado de no descargar prematuramente el oclisor. El botón de descarga debe oprimirse solamente después que el oclisor se encuentre en la posición deseada. Después de colocar la extremidad del oclisor del instrumento de inserción sobre el punto del paciente, se introduce suavemente el oclisor en el punto hasta que la capucha quede pareja con la superficie del párpado, (véase FIGURA 3).

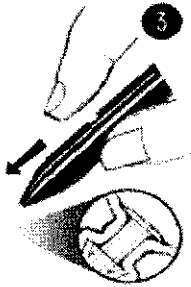


Figura 3.

Una vez que se haya asegurado de que el oclisor se encuentra en la posición adecuada, apriete el botón de descarga del insertador. (Véase FIGURA 4).

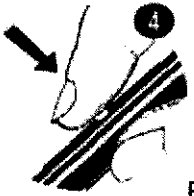


Figura 4.

Una vez realizada la inserción del oclisor, hay que examinar cuidadosamente la zona puntal para confirmar que el oclisor está adecuadamente colocado para que el taponamiento sea óptimo

EXTRACCIÓN

GUILLERMO G. SORIA  
BIOINGENIERO  
MAT. N° 5873

DIANA ALMIRON  
FARMACEUTICA  
MATR. 1798

# Moebius



Quirúrgico e  
Instrumental

*Ing. Guillermo Gustavo Soria*

*Pasaje Rauch 3956, piso 3° "A" C.A.B.A  
(1177) Tel/Fax :011-4865-8051  
0810-122-1919*

Cuando sea necesario extraer el ocluser, agarre suavemente con un fórceps el vástago vertical justo por debajo de la capucha, (véase FIGURA 5) Tire suavemente hacia arriba con un movimiento de lado a lado hasta que el ocluser salga completamente del punto.

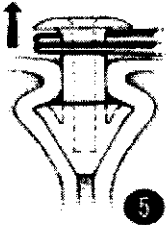


Figura 5.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ANTES DEL USO DEL PRODUCTO

### ADVERTENCIAS

- Las leyes federales de los Estados Unidos limitan el permiso de venta de estos dispositivos a médicos o a personal facultativo designado por ellos.
- Se debe tener sumo cuidado cuando se realice el proceso de dilatación del punto del paciente para evitar la perforación del punto o canalículo
- Este dispositivo es de un solo uso. **NO REUTILIZAR – NO REESTERILIZAR**
- En productos ESTERILES DE FABRICA No se garantiza la esterilidad del producto si el envase esta abierto o se ha dañado

### INFLUENCIA O INTERACCIÓN CON OTROS TRATAMIENTOS

- La oclusión lacrimal puede aumentar efectos de la medicación ocular. Por lo tanto debe reconsiderarse la dosis de tal medicación en los pacientes con oclusores lacrimales

### 3.10; INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Tal como sucede con cualquier otra intervención, la oclusión lagrimal o la utilización del ocluser Parasol, así como otros tratamientos alternativos tienen sus beneficios y sus riesgos. Antes de utilizarlo, analice con el paciente los beneficios y los riesgos que implica el uso de este sistema.

### 3.12 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Guardar a temperatura ambiente, protegido de la humedad y de la luz solar directa

GUILVERMO G. SORIA  
BIODINGENIERO  
MAT. N° 5873

DIANA ALMIBON  
FARMACEUTICA  
MATR. 1798