



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

DISPOSICIÓN N° **8034**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2007-17-2 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.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-115, denominado Sets de intubación monocanalicular, marca FCI.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y el Decreto N° 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 N° PM-350-115, correspondiente al producto médico denominado:

*E. H.*



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

DISPOSICIÓN N° 8034

denominado Sets de intubación monocanalicular, marca FCI, propiedad de la firma Centro Optico Casin S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3060 de fecha 1 de junio de 2012, 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-350-115, denominado: Sets de intubación monocanalicular, 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-350-115.

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 sus Anexos, Rótulos e instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2007-17-2

DISPOSICIÓN N°

ec

8034

  
Dr. CARLOS SCHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8034**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-115 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Centro Optico Casin S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sets de intubación monocanalicular.

Marca: FCI.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3060/12 de fecha 1 de Junio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-11258/10-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	S1.1501- S1.1500 Mini Monoka Fayet y Bernard, S1.1521 - S1.1520 Mini Monoka PVP Fayet y Bernard, S1.1631 - S1.1630 Monoka con collarate ancho Fayet y Bernard, S1.1661 - S1.1660 Monoka PVP con collarate ancho Fayet y Bernard, S1.1721 - S1.1620 Monoka con collarate ancho pediátrico Fayet y Bernard, S1.1711 - S1.1710 Monoka con collarate mediano Fayet y Bernard	S1.1501, S1.1500, S1.1521, S1.1520, S1.1620, S1.1631, S1.1630, S1.1661, S1.1660, S1.1711, S1.1710, S1.1901, S1.1903, S1.1911, S1.1913, S1.1941, S1.1943, S1.1951, S1.1953
Clase de riesgo	II	III

E- H



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

Nombre del fabricante	FCI	FCI S.A.S.
Vigencia del certificado	1 de Junio 2017	1 de Junio 2022
Proyecto de rotulo	Según Disp. N° 3060	A fs 49 a 51
Proyecto de instrucciones de uso	Según Disp.N° 3060	A fs 46 a 48
Forma de Presentación		Caja por 1 unidad, modelos: S1.1501, S1.1521, S1.1631, S1.1661, S1.1711, S1.1901, S1.1911, S1.1941, S1.1951  Caja por 3 unidades, modelos: S1.1500, S1.1520, S1.1620, S1.1630, S1.1660, S1.1710, S1.1903, S1.1913, S1.1943, S1.1953
Indicaciones autorizadas	Para el tratamiento de las heridas y estenosis monocanaliculares que necesiten una intubación (monoka) Principalmente en traumatología con heridas de los 2/3 externos de uno de los canalillos (Minimonoka)	Se indican como procedimiento quirúrgico inicial en el tratamiento de la laceración monocanalicular y estenosis que requieren intubación. Se utilizan especialmente en: -obstrucción congénita del conducto lacrimal; - imperforaciones nasolacrimales en infantes; - laceración canalicular; - después del tratamiento de canaliculitis con concreciones, cuando se ha realizado el curetaje de un canaliculo; - después de una

Σ  
H



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

		dacriocistorrinostomía (convencional o láser).
--	--	---


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

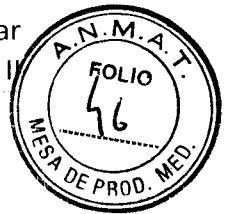
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Centro Optico Casin S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-115, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **17 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-2007-17-2

DISPOSICIÓN N°

**8034**

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**FCI S.A.S.**  
20-22, rue Louis Armand  
75015 PARIS - FRANCE  
Tél : + 33 (0) 1 53 98 98 98  
Fax : + 33 (0) 1 53 98 98 99

Email : [fci@fci.fr](mailto:fci@fci.fr)  
Web : [www.fci.fr](http://www.fci.fr)



8034  
17 JUL 2017

Sets de intubación monocanaliculares

Fabricante: FCI S.A.S

20-22 rue Louis Armand – 75015 Paris, Francia

Modelos: S1.1501, S1.1500, S1.1521, S1.1520, S1.1620, S1.1631, S1.1630, S1.1661, S1.1660,  
S1.1711, S1.1710, S1.1901, S1.1903, S1.1911, S1.1913, S1.1941, S1.1943, S1.1951, S1.1953

Importador: Centro Optico Casin S.A.

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

Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond , M.N. 15739

Producto estéril, de un solo uso. No re-esterilizar, no re-utilizar

No utilizar si el envase presenta signos de rotura o si se encuentra abierto

Mantener a temperatura ambiente

Lea las instrucciones que acompañan al producto

Autorizado por la ANMAT PM350-115

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

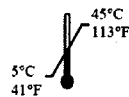
1

STERILE/O



SN

LOT



### Descripción

Los sets de intubación monocanaliculares de FCI son dispositivos destinados al tratamiento de ciertas afecciones de los conductos lagrimales, desde el punto lagrimal hasta el saco lagrimal.

Los sets de intubación monocanaliculares están formados por un cordón de silicona y un collar, brida o borde de anclaje. Estos componentes de silicona de grado médico son los que permanecerán en contacto con el organismo durante el tiempo necesario para completar la recomposición del canal lagrimal, tiempo que supera los 30 días de uso continuo

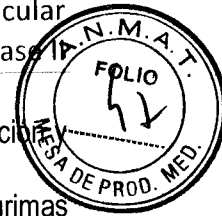
### Principio de funcionamiento

Los sets de intubación se utilizan en la intubación monocanalicular. El tubo de silicona toma la forma de la región a tratar. En caso de laceraciones canaliculares, el tubo de silicona guía la

**CENTRO OPTICO CASIN S.A.**  
Leandro Leiro  
Representante Legal

**CENTRO OPTICO CASIN S.A.**  
Farm. Vanesa L. Zsigmond  
M.N. 15739  
Directora Técnica

4



cicatrización de la herida y reduce la contracción postraumática. El anclaje impide la migración de la expulsión del dispositivo.

Una vez implantado, el cordón de silicona del dispositivo permite el escurrimiento de las lágrimas por capilaridad.

**Indicaciones de uso**

Se indican como procedimiento quirúrgico inicial en el tratamiento de la obstrucción monocanalicular y estenosis que requieren intubación. Se utilizan especialmente en:

- Obstrucción congénita del conducto lacrimal
- Imperforaciones nasolacrimales en infantes
- Laceración canalicular
- Después del tratamiento de canaliculitis con concreciones, cuando se ha realizado el curetaje de un canaliculo
- Después de una dacriocistorrinostomía (convencional o láser)

**Contraindicaciones**

Los sets de intubación monocanaliculares están contraindicados en los siguientes casos

- Patologías bicanaliculares
- Necesidad de una intubación permanente

**Complicaciones**

Como en cualquier tipo de cirugía hay riesgos vinculados al material y/o la evolución de la patología inicial. Las complicaciones potenciales que pueden acompañar a la implantación de un set de intubación monocanalicular incluyen, pero no se limitan, a las siguientes:

**Complicaciones intra-operatorias:**

- Desvíos del sondaje
- Desanclaje del cordón de silicona de la guía

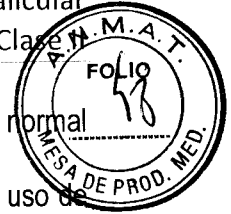
**Complicaciones post-operatorias:**

- Prurito conjuntivo-nasal
- Irritación nasal o de la carúncula
- Mucocele inducido
- Exteriorización o pérdida de la sonda
- Migración de la sonda
- Estricturotomía
- Sinequias de la mucosa nasal
- Canaliculitis
- Queratitis u ulceración por rozamiento del collar o anclaje

**CENTRO OPTICO CASIN S.A.**Leandro Leiro  
Representante Legal  
**CENTRO OPTICO CASIN S.A.**  
Farm. Vanesa L. Zsigmond  
M.N. 15739  
Directora Técnica

# CENTRO OPTICO CASIN S.A.

ANEXO IIIB. INSTRUCCIONES DE USO PM350-115 Sets de intubación monocanalicular  
Registro de Familia de Producto Médico Clase I



Las sondas pueden colorearse ante la utilización de colirios, ello no afecta el normal funcionamiento del dispositivo.

Todos los efectos adversos y complicaciones inesperados que puedan ser asociados al uso de los sets de intubación monocanaliculares deben reportarse a FCI.

**8034**

## Precauciones

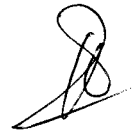
Los sets deben ser extraídos del blíster en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de la utilización. Los sets son dispositivos para uso único y no deben volver a esterilizarse. La reutilización y/o una nueva esterilización del producto pueden reducir su capacidad de funcionamiento, lo cual podría causar daños graves a la salud y seguridad del paciente. Los sets deben almacenarse a temperatura ambiente y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

La proporción residual máxima garantizada de óxido de etileno en el momento de la salida al mercado del producto es de 5,3 µg por dispositivo. La cantidad residual de óxido de etileno corresponde a la cantidad máxima de residuos lixiviables durante toda su vida útil.

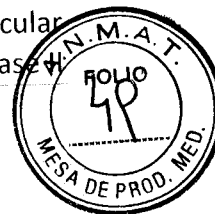
En el embalaje del producto encontrará una tarjeta de implante. Debe entregarse al paciente y permite la trazabilidad del producto implantado.

3

CENTRO OPTICO CASIN S.A.  
Leandro Leiro  
Representante Legal

  
CENTRO OPTICO CASIN S.A.  
Farm. Vanesa L. Zsigmond  
M.N. 15739  
Directora Técnica



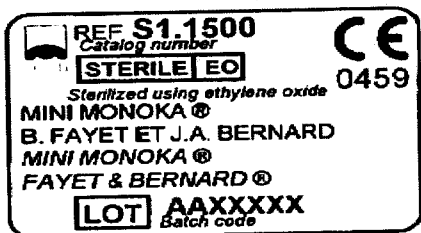


Los sets de intubación monocanaliculares de FCI se envasan estériles de manera individual en un doble blíster.

El primer blíster constituye el envase primario

Detalle del rótulo original en el blíster primario:

8034



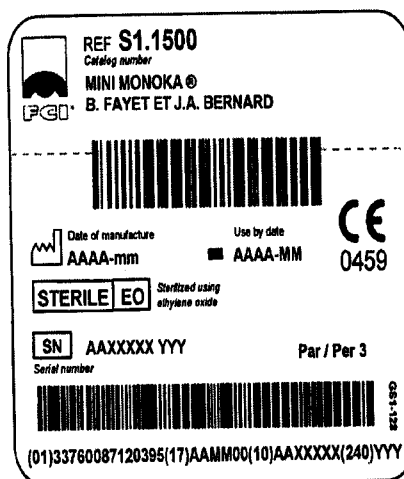
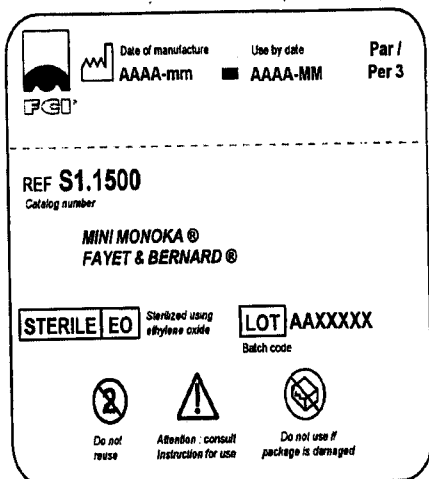
Detalle de rótulo original en blíster secundario:



1

Cada blíster doble es luego envasado en cajas de cartón impreso de a 1 o de a 3 unidades por caja. Cada caja impresa está sellada con dos rótulos colocados uno en cada extremo

Detalle de los rótulos originales en cada caja:



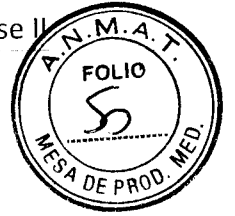
CENTRO OPTICO CASIN S.A.  
Leandro Leiro  
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.  
Farm. Vanesa L. Zsigmond  
M.N. 15739  
Directora Técnica

6

**CENTRO OPTICO CASIN S.A.**

ANEXO IIIB. RÓTULOS PM350-115 Sets de intubación monocanalicular  
Registro de Familia de Producto Médico Clase II



Cada caja de cartón lleva impreso el nombre y dirección del fabricante con su logo y el nombre y dirección del distribuidor autorizado en los Estados Unidos de América



**FCI S.A.S.**  
20-22, rue Louis Armand  
75015 PARIS - FRANCE  
Tél : + 33 (0) 1 53 98 98 98  
Fax : + 33 (0) 1 53 98 98 99

Email : [fci@fci.fr](mailto:fci@fci.fr)  
Web : [www.fci.fr](http://www.fci.fr)

**8 0 3 / 4**



Distributed in U.S.A. by :  
FCI Ophthalmics Inc.  
30 Corporate Park Drive  
Suite # 310/320  
Pembroke, MA 02359  
Phone: 800-932-4202  
Fax: 781-826-9062

Email : [info@fci-ophthalmics.com](mailto:info@fci-ophthalmics.com)  
Web : [www.fci-ophthalmics.com](http://www.fci-ophthalmics.com)



2

2

**CENTRO OPTICO CASIN S.A.**  
Leandro Leiro  
Representante Legal

**CENTRO OPTICO CASIN S.A.**  
Farm. Vanesa L. Zsigmond  
M.N. 15739  
Directora Técnica

**CENTRO OPTICO CASIN S.A.**

ANEXO IIIB. RÓTULOS PM350-115 Sets de intubación monocanalicular  
Registro de Familia de Producto Médico Clase I

RÓTULO AGREGADO POR EL IMPORTADOR




8034

Contenido: Sets de intubación monocanalicular  
Fabricado por: FCI S.A.S  
20-22 rue Louis Armand – 75015 Paris, Francia  
Importado por: Centro Optico Casin S.A.  
Tres Arroyos 824, C.A.B.A, Argentina  
Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond , M.N. 15739  
Producto estéril, de un solo uso. No re-esterilizar, no re-utilizar  
No utilizar si el envase se encuentra abierto, roto o deteriorado  
Mantener a temperatura ambiente (5°C-45°C)  
Leer las instrucciones adjuntas al producto  
Autorizado por la ANMAT PM350-115  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Lote y Vencimiento: ver envase original

E

3

  
CENTRO OPTICO CASIN S.A.  
Leandro Leiro  
Representante Legal

  
CENTRO OPTICO CASIN S.A.  
Farm. Vanesa L. Zsigmond  
M.N. 15739  
Directora Técnica