"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 3060

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-11258/10-3 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 de 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.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3060

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 Intubación Monocanicular 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 72 y 73 a 75 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-350-115, 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 3060

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 1-47-11258/10-3

DISPOSICIÓN Nº 3060

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3060

Nombre descriptivo: Sets de Intubación Monocanicular
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-120 – Sondas, Oculares, para Lacrimales
Marca del producto médico: FCI
Clase de Riesgo: Clase II
Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de las heridas y estenosis monocaniculares que necesiten una intubación (Monoka). Principalmente en traumatología con heridas de los 2/3 externos de uno de los canalillos (MiniMonoka).
Modelo/s: 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 collarete ancho FAYET y BERNARD, S1.1661 –S1.1660 Monoka PVP con collarete ancho FAYET y BERNARD, S1.1721 –S1.1620 Monoka con collarete ancho pediátrico FAYET y BERNARD, S1.1711 –S1.1710 Monoka con collarete mediano FAYET y BERNARD
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 Louis Armand-75015 Paris, Francia
Expediente Nº 1-47-11258/10-3
DISPOSICIÓN Nº 3060

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 3060

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

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	Página 1 de 1
	Proyecto de Rótulos	

Elaborado por: 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
Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350
Av. Juan B. Justo 4091 1ro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As.

SETS DE INTUBACION MONOKA
MODELO/REF.: XXXXXX
Especificaciones:
Lote: XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: AAAA-MM
SN 0000001
CE 0459
Período de vida útil: 5 años

Estéril/OE
Verifique el punto verde que garantiza la esterilización
Mantenga seco
Almacenar entre 0°-45°
Mantenga alejado de la luz solar
Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto
NO Re-utilizar

DT: Dr. José H.Solís – Farmacéutico- MP Nro. 8453
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT: PM-350-115

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECN.CO

3060

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 4901 – 1"8"
Capital Federal – Buenos Aires

SETS DE INTUBACION MONOKA

Estéril/OE
Verifique el punto verde que garantiza la esterilización
Mantenga seco
Almacenar entre 0°-45°
Mantenga alejado de la luz solar
Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto
NO Re-utilizar

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:
Las sondas MONOKA® deben ser extraídas de la bolsita o blister en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de la utilización. Las sondas MONOKA® son dispositivos para uso único y no deben volver a esterilizarse. Las sondas MONOKA® deben quedar almacenadas a temperatura ambiente y no pueden ser utilizadas luego de la fecha de caducidad mencionada en el embalaje.

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:
Se recomienda siempre que sea posible, hacer la intubación por el canal superior. La unión silicona-mandril o silicona PEEK es una zona frágil. Se recomienda sujetar el mandril metálico o el hilo delante de la sonda durante las manipulaciones.
Colocación de la sonda:
Introducir el tubo de silicona en las vías lagrimales hasta que el tapón esté en la entrada del canal. Colocar el tapón por medio de un aplicador 0,3 (S2-3090)

Casos particulares:
La utilización de la sonda MONOKA® técnica de Ritleng necesita la utilización de la sonda guía de Ritleng® (S1-1460) especialmente concebida para ese efecto. La técnica de intubación tiene las siguientes particularidades:

- Sondeo del canalillo en dirección al canal lagrimo nasal, hasta la base de la fosa nasal
- Una vez efectuado el sondeo con la sonda guía de Ritleng y orientación de su platillo para dirigir la abertura inferior hasta la parte delantera de la nariz, el hilo

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

de PEEK es introducido en la sonda guía de Ritleng a fin de obtener una ancha argolla que se desplegará en la fosa nasal.

- Se aconseja vivamente la utilización de un endoscopio nasal y de una pinza endonasal para facilitar la recuperación del hilo de PEEK
- En ausencia de endoscopía, utilizar un pequeño gancho romo, buscar el contacto con la extremidad inferior de la sonda metálica y girar la sonda hacia atrás. Sacarla suavemente, y una vez que se pierda el contacto metálico, tirar delicadamente del gancho y liberar el hilo.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

- Una vez que el hilo de PEEK (sección ancha) fuera de la nariz, la sonda metálica es extraída por las vías lagrimales
- La sonda guía de Ritleng es inmediatamente separada de la intubación pasando la sección fina (0.22 mm) del hilo de PEEK por la ranura.
- Tirar del hilo de Peek haciendo penetrar el tubo de silicona en las vías lagrimales hasta que el tapón esté a la entrada del canal. Colocar el tapón por medio de un aplicador 0.3 (S1-3090)

La utilización de la Mini MONOKA® presenta las siguientes particularidades:

- Intubación del segmento externo tras dilatación prudente del canal lagrimal
- Localización del segmento interno del canalillo e introducción de la sonda en él por medio de una pinza Paufique. El canalillo se sutura posteriormente.

Indicaciones:
Las sondas monoliculonasales (MONOKA®) son indicadas en primer lugar para el tratamiento de las heridas y estenosis monocanaliculares que necesiten una intubación. Son particularmente utilizadas:

- En las imperforaciones lagrimo-nasales del recién nacido
- en las heridas de canalillos
- después del tratamiento de algunas canaliculitis de concreción una vez efectuada la legradura de un canalillo
- después de una dacriocistorinotomía (clásica o por láser)

Las sondas monocanaliculares verdaderas (Mini MONOKA®) están principalmente indicadas en traumatología con heridas de los 2/3 externos de uno de los canalillos. Pueden también estar indicadas en las estenosis del canalillo inferior (post-infeccioso o no)

Advertencia y Contraindicaciones:
Las sondas MONOKA® están contraindicadas en los siguientes casos:

- Patologías bicanaliculares
- lesiones de los canales lagrimales
- necesidad de una intubación prolongada

Efectos Indeseables:
Como en cualquier tipo de cirugía, existen riesgos derivados del material y/o de la evolución de la patología inicial. Las complicaciones potenciales que pueden acompañar la implantación de una sonda MONOKA® son las siguientes (no estando limitada a las mimas):
Complicaciones durante la implantación: desvíos

- desengaste entre el tubo y el mandril o entre el tubo y el hilo de PEEK.

Esterilización y forma de presentación
Las MONOKA® se presentan estériles. El modo de esterilización se indica en el embalaje, Una pastilla color verde indica que el producto siguió el ciclo de esterilización. Las MONOKA son esterilizadas en la fase final de su embalaje e incluye un doble blister o una doble bolsita para facilitar las manipulaciones en condiciones asépticas.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

Dr. JOSE H. SOLIO
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11258/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....3..0..6..0 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 Intubación Monocanicular
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-120 – Sondas, Oculares, para Lacrimales
Marca del producto médico: FCI
Clase de Riesgo: Clase II
Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de las heridas y estenosis monocaniculares que necesiten una intubación (Monoka). Principalmente en traumatología con heridas de los 2/3 externos de uno de los canalillos (MiniMonoka).
Modelo/s: 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 collarete ancho FAYET y BERNARD, S1.1661 –S1.1660 Monoka PVP con collarete ancho FAYET y BERNARD, S1.1721 –S1.1620 Monoka con collarete ancho pediátrico FAYET y BERNARD, S1.1711 –S1.1710 Monoka con collarete mediano FAYET y BERNARD
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 Louis Armand-75015 Paris, Francia

Se extiende a Centro Optico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-115, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....01 JUN 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3060

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

..//

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: FCI

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

Se extiende a Centro Optico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-115, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....01 JUN 2012...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3060

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11258/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...3060..., 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 Intubación Monocanicular
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-120 – Sondas, Oculares, para Lacrimales
Marca del producto médico: FCI
Clase de Riesgo: Clase II
Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de las heridas y estenosis monocaniculares que necesiten una intubación (Monoka). Principalmente en traumatología con heridas de los 2/3 externos de uno de los canalillos (MiniMonoka).
Modelo/s: 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 collarete ancho FAYET y BERNARD, S1.1661 –S1.1660 Monoka PVP con collarete ancho FAYET y BERNARD, S1.1721 –S1.1620 Monoka con collarete ancho pediátrico FAYET y BERNARD, S1.1711 –S1.1710 Monoka con collarete mediano FAYET y BERNARD
Período de vida útil: 5 años