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

DISPOSICIÓN Nº 6969

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-17012/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro Óptico 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 II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

DISPOSICIÓN Nº 6969

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

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 Espaciador para párpado y nombre técnico Prótesis, de acuerdo a lo solicitado por Centro Óptico 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 5 a 6 y 7 a 8 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-350-126, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al

DISPOSICIÓN Nº 6969

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

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17012/10-0

DISPOSICIÓN Nº 6969

ejb

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 ....6.9.6.9.....

Nombre descriptivo: Espaciador para párpado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131- Prótesis

Marca del producto médico: FCI

Modelos: S3 5110 Espaciador para párpados superior 20x10x0.35 mm, Dr. Ruban

S3 5116 Espaciador para párpados superior, 20x16x0.35 mm Dr. Ruban

S3 5210 Espaciador para párpados inferior 20x10x1 mm. Dr. Ruban

S3 5212 Espaciador para párpados inferior 20x12, x1 mm Dr. Ruban

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está destinado al tratamiento quirúrgico de las retracciones palpebrales o en particular en los casos siguientes:

Alargamiento quirúrgico del párpado superior

- Retracción palpebral de orbitopatía distiroida
- - Retracción palpebral después de la cirugía por ptosis
- Alargamiento quirúrgico del párpado inferior
- - Retracción palpebral postoperatoria (después de cirugía del estrabismo o después de blefarosplastía estética)
- -Retracción palpebral de origen congénita
- - Algunas retracciones palpebrales postraumáticas

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 París, Francia

Expediente Nº 1-47-17012/10-0

DISPOSICIÓN Nº 6969

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 6969

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

Etiqueta en cubierta superior (60x53 mm), 1 por caja

En etiqueta cubierta inferior:

Autorizador por la ANMAT: PM-350-126
Espaciador para párpado (modelo + descripción)
Importador: Centro Óptico Casin SRL. Legajo 350
Av. Juan B. Justo 4075 –Piso 1, Dpto. "8", Caba, Argentina
DT: Dr. Jorge Solís – Farmacéutico MP 8453
Elaborado por FCI
Condición de venta:

OSVALDO R. CASIN
CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 1 de 2
	Instrucciones de Uso	

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 4075 –Piso 1, Dpto. "8",
Caba, Argentina

ESPACIADOR PARA PARPADO
Referencia S3.5110, S3.5116, S3.5210, S3.5212
ESTERIL OE
No-Reutilizar
Almacenar en lugar seco (5°-45°C)
Autorizador por la ANMAT: PM-350-126

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:
Sacar el parche palpebral de su blister en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de la utilización. Se recomienda una desinfección del punto operatorio, así como el lavado del parche palpebral durante la intervención con una solución de polividona yodado. El parche palpebral es un dispositivo para 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. El parche palpebral debe almacenarse a temperatura ambiente y no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:
El parche palpebral debe ser manipulado con una pinza lisa. El contacto directo del polímero con guantes espolvoreados con talco podría obstruir la permeabilidad del material poroso y modificar sus propiedades.
El parche palpebral debe ser sacado de su embalaje momentos antes de su colocación.

- Una atención particular debe ser dada al nivel de las disecciones para evitar cualquier efracción conjuntival, fuente de potencial contaminación del parche palpebral
- Un control postoperatorio permitirá asegurarse de que el alargamiento palpebral deseado fue obtenido, sabiendo que a veces puede observarse una ligera hiper-corrección secundaria en el edema intrapalpebral.
- Debe prestarse especial atención a la sutura de la incisión que debe ser efectuada en dos niveles; el muscular (a la altura del orbicular) que permite alejar el punto de la incisión respecto al biomaterial y así disminuir el riesgo de infección del injerto y el nivel cutáneo que permite perfeccionar la hermeticidad de la incisión.
- Una presentación en vídeo de la colocación del parche palpebral está disponible bajo simple pedido.

Indicaciones:
El parche palpebral está destinado al tratamiento quirúrgico de las retracciones palpebrales y en particular en los casos siguientes:

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

Alargamiento quirúrgico del párpado superior:
- Retracción palpebral de orbitopatía distiroidea
- Retracción palpebral después de la cirugía por ptosis

Alargamiento quirúrgico del párpado inferior:
- Retracción palpebral postoperatoria (después de cirugía del estrabismo o después de blefaroplastia estética)
- Refracción palpebral de origen congénita
- Algunas retracciones palpebrales postraumáticas

Modo de Acción:
El tratamiento quirúrgico de las retracciones palpebrales requiere el alargamiento de algunos planos de los tejidos orgánicos con interposición de material entre el músculo elevador y el tarso para el párpado superior y entre el tarso y el plano de los músculos retractores para el párpado inferior.
La utilización del parche palpebral hecho de PTFEe presenta muchas ventajas frente a los realizados con otros materiales autólogos u homólogos (fascia lata, aponeurosis temporal, mucosa palatina):
- Disminución del tiempo operatorio y de la duración de la hospitalización
- Sitio operatorio único
- Eliminación de la morbosidad inherente al levantamiento de material autólogo
- Biocompatibilidad y biointegrabilidad del parche palpebral de PTFEe

Advertencia y Contraindicaciones:
Complicaciones:
Como en cualquier tipo de cirugía, hay riesgos vinculados al material y/o a la evolución de la patología inicial. Las complicaciones potenciales que pueden acompañar la cirugía de la retracción palpebral por la colocación del parche palpebral incluyen, pero no se limitan a las citadas a continuación:
- Extrusión por la conjuntiva
- Granulomas sobre el hilo
- Sobre correcciones o subcorrecciones

Todos los efectos adversos y complicaciones inesperados que puedan ser asociados al parche palpebral deben reportarse a FCI

Esterilización y forma de presentación
El parche palpebral se presenta envuelto individualmente y esterilizado. Se esteriliza al óxido de etileno. Una pastilla verde indica que el producto siguió un ciclo de esterilización validado por FCI. No utilizar el producto si la pastilla no es verde. El parche palpebral se esteriliza en la fase final de su embalaje e incluye una doble bolsita para facilitar su manipulación en condiciones asépticas.

OSVALDO D. CASIN
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17012/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6969 ....., y de acuerdo a lo solicitado por Centro Óptico 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: Espaciador para párpado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131- Prótesis

Marca del producto médico: FCI.

Modelos: S3 5110 Espaciador para párpados superior 20x10x0.35 mm, Dr. Ruban

S3 5116 Espaciador para párpados superior, 20x16x0.35 mm Dr. Ruban

S3 5210 Espaciador para párpados inferior 20x10x1 mm. Dr. Ruban

S3 5212 Espaciador para párpados inferior 20x12, x1 mm Dr. Ruban

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está destinado al tratamiento quirúrgico de las retracciones palpebrales o en particular en los casos siguientes:

Alargamiento quirúrgico del párpado superior

- Retracción palpebral de orbitopatía distiroida
- - Retracción palpebral después de la cirugía por ptosis
- Alargamiento quirúrgico del párpado inferior
- - Retracción palpebral postoperatoria (después de cirugía del estrabismo o después de blefarosplastía estética)
- -Retracción palpebral de origen congénita
- - Algunas retracciones palpebrales postraumáticas

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 París, Francia

//..

Se extiende a Centro Óptico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-126, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....11 OCT 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6969

ejb

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