



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº - **11316**

BUENOS AIRES, **14 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-898-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro Óptico Casin S.A. 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. 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 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.

E. A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

— 11316

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 el Decreto N° 1490/92 y 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.- 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 Retilock®, nombre descriptivo Trócares y nombre técnico Trócares, de acuerdo con lo solicitado por Centro Óptico Casin S.A., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 83 y 81 a 82 respectivamente.

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº -11316

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-214, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

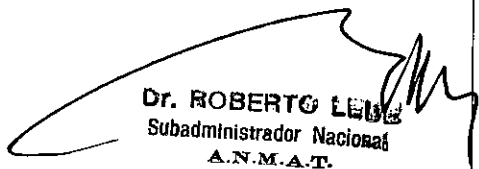
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

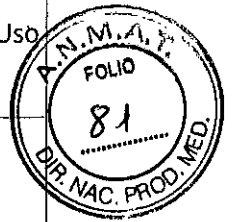
Expediente Nº 1-47-3110-898-16-6

DISPOSICIÓN Nº

-11316

sgb


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



11316

14 OCT 2016

Fabricante: FCI S.A.S
20/22 rue Louis Armand, 75015 Paris, Francia.
Importador: Centro Optico Casin S.A.
Tres Arroyos 824 , C.A.B.A., Argentina.
Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, M.N. 8230.
Trocares RETILOCK®.
Modelos: S9.7000.23 / S9.7000.25 / S9.7100.23 / S9.7100.25
Producto estéril. De un solo uso.
No re-esterilizar. No re-utilizar.
No utilizar si el envase se encuentra roto, abierto o deteriorado.
No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.
Mantener a temperatura ambiente.
Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-214.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

DESCRIPCIÓN

Los kits de trocares RetiLock® se subdividen en varios números de referencia:

- S9.7000.23: Trocar con auto bloqueo RetiLock® 23G sin válvula, caja de 5
- S9.7100.23: Trocar con auto bloqueo RetiLock® 23G con válvula, caja de 5
- S9.7000.25: Trocar con auto bloqueo RetiLock® 25G sin válvula, caja de 5
- S9.7100.25: Trocar con auto bloqueo RetiLock® 25G con válvula, caja de 5

CONSEJOS DE UTILIZACIÓN

Se recomienda usar el marcador de la esclerótica situado en la parte posterior del mango del cuchillo, a fin de marcar el limbo a 3 o 4 mm de distancia antes de realizar la incisión (opcional).

Al concluir el procedimiento, el cirujano puede decidir según su criterio qué incisiones deben suturarse.

INDICACIONES

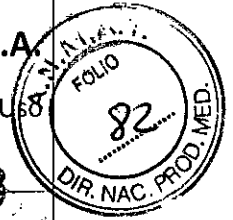
Los kits de trocares RetiLock® están diseñados para la esclerotomía transconjuntival con el fin de acceder al polo posterior.

PRECAUCIONES DE USO

- Los dispositivos deben extraerse de los blísters y manipularse en condiciones asépticas.
- Compruebe la integridad del protector de la esterilidad individual antes del uso.
- Los kits de trocares RetiLock® son dispositivos de un solo uso que no se deben re-esterilizar.
- La reutilización o la re-esterilización pueden afectar al rendimiento del dispositivo y poner en riesgo la seguridad y la salud del paciente.
- Los dispositivos deben conservarse a temperatura ambiente y no deben utilizar-se después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

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



11318

ADVERTENCIAS

- En la versión sin válvulas, las cánulas quedan selladas mediante los tapones. El sellado se consigue con el peso del propio tapón, simplemente colocándolo en la cánula. No es necesario presionar los tapones al insertarlos en las cánulas; esto podría bloquearlos. Si el tapón está bloqueado, deslice las mordazas de la pinza entre la cabeza del tapón y la cabeza de la cánula y tense la pinza para separarlo de la cánula.
- Durante la inyección de aceite de silicona con la línea de infusión incluida en el kit, la presión operativa no debe superar los 5 bares (72,5 psi).
- Es responsabilidad del usuario garantizar la compatibilidad entre el lumen interno de las cánulas RetiLock® y el tamaño de los instrumentos. - Solo las líneas de infusión 23G y 25G (suministradas con el kit de trocares RetiLock®) son compatibles, respectivamente, con las cánulas 23G y 25G de los trocares RetiLock®. El uso de una línea de infusión de otro fabricante podría afectar al funcionamiento de los kits de trocares RetiLock®, así como a la salud del paciente.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

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

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

PM350-214 RETILOCK® Anexo IIIB. Rótulos



=01315

Fabricante: FCI S.A.S
20/22 rue Louis Armand, 75015 Paris, Francia.
Importador: Centro Optico Casin S.A.
Tres Arroyos 824 , C.A.B.A., Argentina.
Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, M.N. 8230.
Trócares RETILOCK®.
Modelo: XXXX
Lote: XXXXX
Vencimiento: XXXXX
Producto estéril. De un solo uso.
No re-esterilizar. No re-utilizar.
No utilizar si el envase se encuentra roto, abierto o deteriorado.
No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.
Mantener a temperatura ambiente
Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-214.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-898-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **11316**, y de acuerdo con lo solicitado por Centro Óptico Casin S.A., 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: Trócares.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-154 - Trócares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Retilock®.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los kits de trócares RetiLock® están diseñados para la esclerotomía transconjuntival con el fin de acceder al polo posterior.

Modelo/s:

S9.7000.23: Trócar con auto bloqueo RetiLock® 23G sin válvula, Caja de 5.

S9.7100.23: Trócar con auto bloqueo RetiLock® 23G con válvula, Caja de 5.

S9.7000.25: Trócar con auto bloqueo RetiLock® 25G sin válvula, Caja de 5.

S9.7100.25: Trócar con auto bloqueo RetiLock® 25G con válvula, Caja de 5.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Los kits de trócares RetiLock® se suministran en blísteres dobles estériles para facilitar la manipulación en condiciones asépticas.

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

Nombre del fabricante: FCI S.A.S.

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

Se extiende a Centro Óptico Casin S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-350-214, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 OCT 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

11316


Dr. ROBERTO Lebit
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.