



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

DISPOSICIÓN Nº **10578**

BUENOS AIRES, **23 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2463-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO OPTICO 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

GA



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

DISPOSICIÓN N° - 10578

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 FCI, nombre descriptivo SONDAS BICANALICULARES AUTOESTABLES II CON DILATADOR y nombre técnico Sondas oculares para lacrimales, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO 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 12 y 13 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-217, 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.

61



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

DISPOSICIÓN Nº **10578**


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 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 1-47-3110-2463-16-5

DISPOSICIÓN Nº

gsch

10578


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

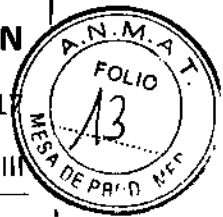


23 SEP 2016
-10578

Sonda Bicanalicular Autoestable II con dilatador
 Marca: FCI
 Modelo: xxxxxx
 Lote: xxxxxxxx
 Vencimiento: xxxxxxxx
 Fabricante: FCI S.A.S.
 20/22 Rue Louis Armand 75015, Paris, Francia
 Importador: Centro Optico Casin S.R.L.
 Tres Arroyos 824 , C.A.B.A., Argentina
 Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, M.N.8230
 Producto estéril. De un solo uso
 No re esterilizar. No re utilizar
 No utilizar si el envase presenta signos de deterioro o apertura
 No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase
 Leer las instrucciones de uso que acompañan al producto
 Mantener a temperatura ambiente, protegido de la humedad y de la luz directa del sol
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-217
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CENTRO OPTICO CASIN
 Leandro Lerro
 Representante Legal

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

**7057 R**

Sonda Bicanalicular Autoestable II con dilatador

Marca: FCI

Modelos: S1.1390 / S1.1391 / S1.1392

Fabricante: FCI S.A.S.

20/22 Rue Louis Armand 75015, Paris, Francia

Importador: Centro Optico Casin S.R.L.

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

Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, M.N.8230

Producto estéril. De un solo uso

No re esterilizar. No re utilizar

No utilizar si el envase presenta signos de deterioro o apertura

No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase

Leer las instrucciones de uso que acompañan al producto

Mantener a temperatura ambiente, protegido de la humedad y de la luz directa del sol

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-217

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Indicaciones de Uso

Sondaje bicanalicular en adultos para el tratamiento de

- Estenosis del punto lagrimal
- Estenosis canalicular en el sistema de drenaje lagrimal

Advertencias y contraindicaciones

La utilización de la sonda bicanalicular autoestable II con dilatador está contraindicada en los siguientes casos:

- Epifora en niños
- Dacriolito
- Tumor del saco lagrimal
- Otros casos de epifora que no tenga un origen lagrimal, tales como, pero sin limitarse a, hipersecreción lagrimal (p.ej., xeroftalmía, blefaritis, conjuntivitis alérgica, ulceración de la córnea, etc.) o fallo de la bomba lagrimal (p. ej., parálisis facial).

La sonda bicanalicular autoestable II con dilatador no ha sido estudiada para otros casos como la cirugía previa del párpado o la cirugía lagrimal, la presencia de un bulto que cubra el punto lagrimal o afecte al mismo o a otras partes del sistema de drenaje lagrimal, la obstrucción completa del sistema lagrimal superior (canaliculos superior e inferior y canaliculo común) tras la inserción de una sonda para el diagnóstico, o la estenosis del conducto nasolagrimal o la obstrucción del mismo durante una prueba de irrigación.

Efectos Indeseables

Las potenciales complicaciones que pueden acompañar la implantación de una SONDA BICANALICULAR son las siguientes (no estando limitadas a las mismas):

- prurito conjuntival, - irritación de la carúncula,
- exteriorización o pérdida de la sonda, - canaliculitis,
- estrechamiento reversible de la ranura palpebral, - mucocelisis inducida.
- Desplazamiento del tubo a las vías lagrimales si se produce una rotura del dispositivo.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

Página 1 de 3
ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

(F)



Una coloración de las sondas es posible cuando se utilizan colirios, sin efectos sobre la tolerabilidad del paciente a la sonda.

Los efectos secundarios y las complicaciones inesperados que puedan ser imputados a las **SONDAS BICANALICULARES AUTO ESTABLES II** deben ser señalados al FCI.

-10578

Consejos de utilización

Seguir los consejos de preparación e instalación de la sonda bicanalicular
Se aconseja mostrar al paciente el cierre interpalpebral después de la intervención.

Preparación:

- Dilatar cada punto lagrimal con el dilatador desechable incluido en la sonda bicanalicular autoestable II con dilatador.
 - Explorar los canaliculos inferior y superior con una sonda lagrimal estándar para abrir posibles obstrucciones que se hubiesen producido.
 - Predilatar los puntos lagrimales inferior y superior con el dilatador desechable incluido en la sonda bicanalicular autoestable II con dilatador.
 - Medir la longitud canalicular con el dispositivo de medición desechable. Para ello, este debe introducirse en el canaliculo inferior e ir avanzando hasta que se produzca contacto óseo mientras se tira suavemente del párpado.
- Anotar la ubicación de la apertura del punto lagrimal en el dispositivo de medición y seleccionar el tamaño adecuado de sonda (5, 6 o 7), como se muestra en la Figura 2.
- En su caso, repetir la dilatación con el dilatador desechable incluido en la sonda bicanalicular autoestable II con dilatador.
 - Introducir la sonda bicanalicular autoestable II con dilatador tal y como se especifica en las instrucciones que figuran más abajo.

Instalación:

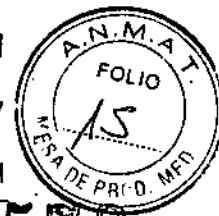
- Tomar la sonda por sus tutores.
- Con ayuda de un tutor, introducir un ancla en el meato superior ejerciendo una ligera tracción sobre el párpado.
- Indicar al paciente que mire hacia abajo e introducir la sonda cuidadosamente a lo largo del eje del canaliculo hasta superar el marcador central del cuerpo de silicona; a continuación, extraer la guía inmovilizando el cuerpo de la sonda con unas pinzas de punta suave, como las pinzas para monofilamento.
- Indicar al paciente que mire hacia arriba e introducir el segundo soporte en el conducto inferior hasta que el marcador central se sitúe entre los dos puntos lagrimales; a continuación, extraer la guía inmovilizando el tubo de silicona con las pinzas.
- Juntar los 2 meatos haciendo cerrar los ojos, frotar ligeramente el saco lagrimal para ayudar al posicionamiento de la sonda.
- Comprobar el buen posicionamiento de la sonda pidiendo al paciente entornar los ojos varias veces

Ver la Figura 3, donde se muestra una sonda bicanalicular autoestable II con dilatador adecuadamente insertada que ha avanzado por el canaliculo hasta que se han desplegado las aletas (A) y la marca central ha quedado ubicada a medio camino entre los puntos lagrimales.

(B)

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leizaola
Representante Legal

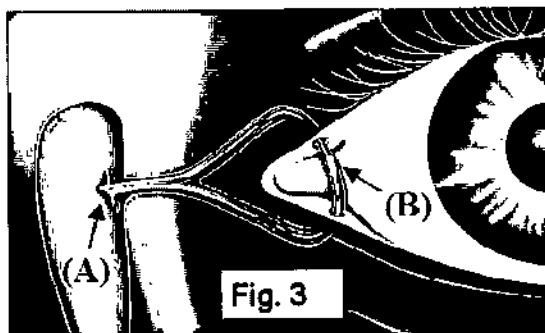
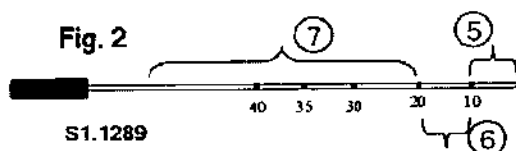
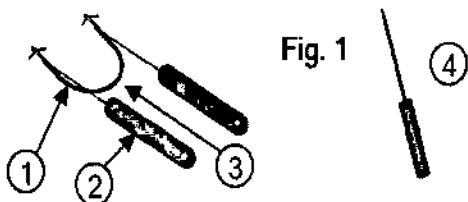
ZIGMUND W. GIERZSKI
DIRECTOR TÉCNICO
CENTRO OPTICO CASIN
Página 2 de 3



- 10578

Extracción:

- Agarrar, ejerciendo una presión firme pero no excesiva, el bucle visible con unas pinzas de punta suave.
- Con la misma presión firme y no excesiva, extraer un extremo de la sonda tirando desde el punto lagrimal.
- Agarrar el otro extremo de la sonda cerca del otro punto lagrimal y extraerlo por completo con firmeza.



Precauciones de utilización

Las SONDAS BICANALICULARES AUTOESTABLES II deben extraerse de su blíster y manipularse en condiciones asépticas.

Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes del uso. Las SONDAS BICANALICULARES AUTOESTABLES II son dispositivos para uso único que 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. La sonda debe almacenarse entre 5°C y 45°C y no pueden ser utilizadas después de la fecha de caducidad impresa en el envase.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8200
CENTRO OPTICO CASIN



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2463-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10578**, y de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO 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: **SONDAS BICANALICULARES AUTOESTABLES II CON DILATADOR.**

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: **13-120 - Sondas oculares para lacrimales.**

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): **FCI.**

Clase de Riesgo: **III.**

Indicación/es autorizada/s: **Sondaje bicanalicular en adultos para el tratamiento de: Estenosis del punto lagrimal. Estenosis canalicular en el sistema de drenaje lagrimal.**

Modelo/s: **S1.1390, S1.1391, S1.1392.**

Período de vida útil: **5 años desde la fecha de esterilización.**

Forma de presentación: **Caja por 1 Unidad.**

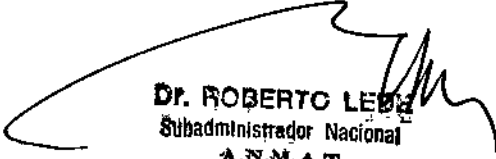
Condición de uso: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

Nombre del Fabricante: **FCI S.A.S.**

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

Se extiende a CENTRO OPTICO CASIN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-350-217, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 SEP 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10578**


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