



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

DISPOSICIÓN N° 6131

BUENOS AIRES, 08 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-11943-10-9 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 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 transcritos 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. V. M. S. T.

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.

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 SONDAS OFTÁLMICAS AUTOESTABLES y nombre técnico SONDAS, OCULARES, PARA LACRIMALES, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 93 y 94 a 98 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-350-120, 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. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN N° 6 1 3 1

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 N° 1-47-11943-10-9

DISPOSICIÓN N° **6 1 3 1**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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
.....**6.1.3.1**.....

Nombre descriptivo: SONDAS OFTÁLMICAS AUTOESTABLES.

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: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas en tratamientos de la epífora en
adultos, particularmente en casos de: -Patologías meáticas, -Patologías
canaliculares.

Modelo/s: S1.1390 Sonda Bicanalicular Autoestable II con dilatador
descartable de 25 mm.

S1.1391 Sonda Bicanalicular Autoestable II con dilatador
descartable de 30 mm.

S1.1392 Sonda Bicanalicular Autoestable II con dilatador
descartable de 35 mm.

S1.1610 Masterka.

S1.1608 Masterka 30.

S1.1609 Masterka 35.

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 1-47-11943-10-9

DISPOSICIÓN Nº **6 1 3 1**

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insititutos
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 N°

.....**6.1.3.1**.....

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

6131



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	Página 1 de 1
	Rotulos	

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.

FCI
Sonda Oftálmica Autoestable
MODELO/REF.: XXXXXX
por X

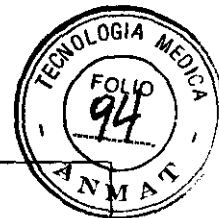
Lote: XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: AAAA-MM
CE459

ESTERIL por OE
Mantenga seco
Almacenar entre 5°-45°
Mantenga alejado de la luz solar
Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto
No utilizar si el punto no se encuentra de color verde
NO Re-utilizar

DT: Dr. José H. Solís – Farmacéutico- MP Nro. 8453
Período de vida útil: 5 años
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitaria
Autorizado por la ANMAT PM-350-120

CENTRO OPTICO
CASIN S.R.L.
LEANDRO LEIRO

Dr. JOSÉ H. SOLÍS
FARMACÉUTICO EQUIVOCADO
IDENTIFICACION TECNICA



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 1 de 5
	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

DT: Dr. José H.Solis – Farmacéutico- MP Nro. 8453

FCI-SONDA OFTALMICA AUTOESTABLE

Modelos: XX.XXXX

Sonda Bicanalicular Autoestable II con dilatador descartable

Medida:

Autorizado por la ANMAT PM-350-120

ESTERIL por OE

Mantenga seco

Almacenar entre 5°-45°

Mantenga alejado de la luz solar

Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto

No utilizar si el punto no se encuentra de color verde

NO Re-utilizar

Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitaria

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Las sondas Bicanaliculares Autoestables II deben extraerse de su blister y manipularse en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de uso. Las sondas Bicanaliculares Autoestables II son dispositivos para uso único que no deben volver a esterilizarse. Deben quedar almacenadas a temperatura ambiente y no pueden ser utilizadas después de la fecha de caducidad mencionada en el envase.

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

Seguir los consejos de preparación e instalación de la sonda bicanalicular.

Se aconseja mostrar al paciente el cierre interpalpebral después de la intervención.

Preparación:

- Posible dilatación calibrada de los meatos, con ayuda del dilatador desechable suministrado con la sonda Bicanalicular Autoestable II.
- Sondear el canaliculo inferior y superior para comprobar la ausencia de estenosis, medir la longitud canalicular

CENTRO OPTICO
CASIN S.R.L.
LEANDRO LEANO

Dr. JOSÉ H. SOLÍS
FARMACÉUTICO-OPHTALMÓLOGO
DIRECTOR TÉCNICO

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 2 de 5
	Instrucciones de Uso	

- En función de esta medida, elegir la sonda adaptada (25, 30 ó 35 mm), el tamaño estándar siendo de 30 mm
- Instalación de la sonda

Instalación de la sonda:

- 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
- Hacer mirar al paciente hacia abajo y ocuparse de hacer avanzar la sonda en el eje del canaliculo más allá de la indicación central del cuerpo de la sonda
- Hacer mirar al paciente hacia arriba, y hacer avanzar la 2° ancla en el canal interior hasta que la indicación central se coloque en los dos meatos
- Afrontar 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 que mueva sus ojos varias veces.

Indicaciones:

La intubación bicanalicular está indicada en los casos de lagrimeo en el adulto y en particular en los casos de:

- Patologías meáticas (atresia del meato)
- Patologías canaliculares (estrechamiento canalicular)

Advertencia y Contraindicaciones:

La colocación de sondas bicanaliculares autoestables II está contraindicada en los casos de lagrimeo que no sea de origen lagrimal.

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
- Exteriorización o pérdida de la sonda
- Estrechamiento reversible de la ranura palpebral
- Irritación de la carúncula
- Canaliculitis
- Mucocelisis inducida

Una coloración de las sondas es posible cuando se utilice colirio.

Los efectos secundarios y las complicaciones inesperadas que pueden ser imputados a las sondas bicanaliculares II deben ser señalados a FCI

Esterilización y forma de presentación

Las sondas bicanaliculares se entregan estériles. Están esterilizadas al óxido de etileno. El color verde de la pastilla indica que el producto siguió el ciclo de esterilización. Las sondas bicanaliculares autoestables II se esterilizan en la fase final de su envase que incluye un doble blister para facilitar las manipulaciones en condiciones asépticas.



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 3 de 5
	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
DT: Dr. José H. Solís – Farmacéutico- MP Nro. 8453

SONDA OFTÁLMICA AUTOESTABLE

Modelo: XX.XXXX

Masterka®

Medida:

Autorizado por la ANMAT PM-350-120

ESTERIL por OE

Mantenga seco

Almacenar entre 5°-45°

Mantenga alejado de la luz solar

Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto

No utilizar si el punto no se encuentra de color verde

NO Re-utilizar

Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitaria

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Las sondas Masterka® deben extraerse de su blister y manipularse en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de uso. Las sondas Masterka® son dispositivos para uso único que no deben volver a esterilizarse. Deben quedar almacenadas a temperatura ambiente y no pueden ser utilizadas después de la fecha de caducidad mencionada en el envase.

Descripción:

Masterka® es una sonda de intubación lagrimal con stent con una fijación meática autoestable. La guía metálica está ubicada dentro del lumen.

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

Seguir los consejos de preparación e instalación de la sonda monocanalicular.

Se aconseja mostrar al paciente el cierre interpalpebral después de la intervención.

La estenosis compleja se distingue de la estenosis naso-lagrimal por tacto por sonda.

CENTRO OPTICO
CASIN S.R.L.
LEANDRO LEIRO

DR. JOSÉ H. SOLÍS
FARMACÉUTICO-OTOLÓGICO
DIRECTOR TÉCNICO

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 4 de 5
	Instrucciones de Uso	

Detectando pasajes falsos: Un segundo stent, un poco más ancho se inserta mediante la ayuda de una guía muy delicadamente a través del meato inferior nasal hasta que se haya conseguido contacto de metal con metal.

Selección del largo correcto:

Cuando la sonda exploratoria modelo S1.1289 haga contacto con el suelo de la fosa nasal, note la locación de la apertura puntual del elemento medidor:

En posición 1: utilice **Masterka®** de 30 mm

En posición 2: utilice **Masterka®** de 35 mm

En posición 3: utilice **Masterka®** de 40 mm

En general el stent debe ser aproximadamente 5 mm más largo que la distancia entre punto y la estenosis naso-lagrimal. No necesita elemento más largo que la distancia entre el punctum y el suelo de la fosa nasal.

Una vez que el punctum se encuentre dilatado, busque contacto con el hueso. Realice una caterización: empuje hasta que el tapón haga contacto con el punctum.

Remoción:

Sostenga el tapón firmemente en contacto con el punctum durante la remoción de la guía metálica.

Asegurese que retire la sonda junto con al eje del conducto lagrimal.

Remueva la guía metálica.

Una vez que haya finalizado la remoción el tapón debe permanecer en el punctum con la ayuda de un dilatador. Una vez que el tapón se encuentre en el lugar correcto el cuello debe permanecer de manera lisa contra el margen del párpado.

Indicaciones:

Masterka® está indicada en los casos de lagrimeo en el adulto y en particular en los casos de:

- Patologías meáticas (atresia del meato)
- Patologías canaliculares (estrechamiento canalicular)

Advertencia y Contraindicaciones:

La colocación de **Masterka®** está contraindicada en los casos de lagrimeo que no sea de origen lagrimal.

Efectos Indeseables:

Las potenciales complicaciones que pueden acompañar la implantación de **Masterka®** son las siguientes (no estando limitadas a las mismas):

- Prurito conjuntival
- Exteriorización o pérdida de la sonda
- Estrechamiento reversible de la ranura palpebral
- Irritación de la carúncula
- Canaliculitis
- Mucocelis inducida

Una coloración de las sondas es posible cuando se utilice colirio.



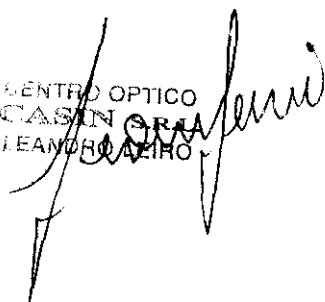
Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 5 de 5
	Instrucciones de Uso	

Los efectos secundarios y las complicaciones inesperadas que puedan ser imputados a Masterka® deben ser señalados a FCI

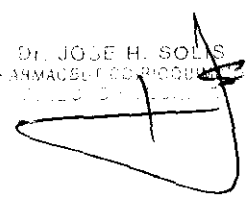
Esterilización y forma de presentación

Masterka® se entrega estéril. Está esterilizada al óxido de etileno. El color verde de la pastilla indica que el producto siguió el ciclo de esterilización. Masterka® se esteriliza en la fase final de su envase que incluye un doble blister para facilitar su manipulación en condiciones asépticas.

CENTRO OPTICO
CASIN S.R.L.
LEANDRO AZIARO



DR. JOSE H. SOLÍS
FARMACÉUTICO RICOBUENOS
AYUDANTE





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11943-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.131**, 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: SONDAS OFTÁLMICAS AUTOESTABLES.

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: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas en tratamientos de la epífora en adultos, particularmente en casos de: -Patologías meáticas, -Patologías canaliculares.

Modelo/s: S1.1390 Sonda Bicanalicular Autoestable II con dilatador descartable de 25 mm.

S1.1391 Sonda Bicanalicular Autoestable II con dilatador descartable de 30 mm.

S1.1392 Sonda Bicanalicular Autoestable II con dilatador descartable de 35 mm.

S1.1610 Masterka.

S1.1608 Masterka 30.

S1.1609 Masterka 35.

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 ÓPTICO CASIN S.R.L. el Certificado PM-350-120, en la Ciudad de Buenos Aires, a08.SEP.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6 1 3 1**




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