



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

## DISPOSICIÓN N° 6351

BUENOS AIRES, 20 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-8141/11-2 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

DISPOSICIÓN N° 6351

8º, inciso ll) 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 Osmed Expansor Tisular-semiesfera de entre 0.4ml y 2.0 ml, nombre descriptivo Expansores tisulares confeccionados con hidrogel 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 y 6-8 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-350-153, 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. Inscribábase 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 N° **6351**

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 N° 1-47-8141/11-2

DISPOSICIÓN N° **6351**

  
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 N° .....6351.....

Nombre descriptivo: Expansores tisulares confeccionados con hidrogel

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Osmed Expansor Tisular-semiesfera de  
entre 0.4ml y 2.0 ml.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento clínico y congénito de anoftalmos

Modelo/s:

352-6040 Expansor tisular 0.4 ml

352-6090 Expansor tisular 0.9 ml

352-6090/P Expansor tisular 0.9ml/P

352-6150 Expansor tisular 1.5 ml

352-6200 Expansor tisular 2 ml

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: osmed gmbh

Lugar/es de elaboración: Ehrenbergstraße 11, 98693 Ilmenau, Germany

Expediente N° 1-47-8141/11-2

DISPOSICIÓN N° 6351

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6351**.....

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

<b>Centro Optico Casin</b>	<b>ANEXO III.B</b>	Página 1 de 1
	<b>Rotulos</b>	


Elaborado por: OSMED  
 Dirección (incluyendo Ciudad y País):  
 Ehrenbergstrasse 11, 98693 Ilmenau. Alemania  
 Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350  
 Av. Juan B. Justo 4091 1ro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As.

**Expansor tisular - semiesfera de entre 0.4ml y 2.0ml  
 (expansor de cavidad ocular de entre 0.4ml a 2.0 ml)  
 Modelo: 352-6XXX**

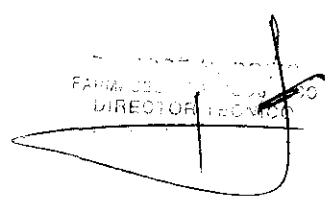
Lote: XXXXXXXXX  
 SN: XXXXXXXX  
 Fecha de vencimiento: AAAA-MM  
 CE0297

**ESTERIL R**  
 Mantenga seco  
 Almacenar bajo condiciones normales de temperatura  
 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  
 Período de vida útil: 3 años  
 Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitaria  
**Producto autorizado por la ANMAT PM-350-153**

FARMACIA CASIN SRL  
 DIRECTOR TECNICO



<b>Centro Óptico Casin</b>	<b>ANEXO III.B</b>	Página 1 de 4
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

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:**

OSMED

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Ehrenbergstrasse 11, 98693 Ilmenau. Alemania

**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

**Expansor tisular - semiesfera de entre 0.4ml y 2.0ml  
(Expansor de cavidad ocular de entre 0.4ml a 2.0 ml)**

ESTERIL R

Mantenga seco

Almacenar bajo condiciones normales de temperatura

Mantenga alejado de la luz solar

Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto

NO Re-utilizar

Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitaria

**DESCRIPCION**

El expansor tisular está realizado de hydrogel el cual, es un co-polímero primario del methylmethacrylate y N-vinylpyrrolidone. A través de la absorción física de los fluidos corporales el dispositivo aumenta su tamaño en aproximadamente 8 veces con respecto al volumen original. El volumen final ocurre aproximadamente a las 24 horas para el expansor tisular.

**INDICACIONES**

Para el tratamiento clínico y congénito del anoftalmos (anoftalmos y microftalmos fuera de función debido a cistes rudimentales) La implantación del expansor tisular causa una mejora en la estética de acuerdo a que el aparato se convertirá a la curvatura y no lucirá como hundido. La bujía de la orbita estimulará el crecimiento de mitad del lado y garantizará la simetría del rostro.

**CONTRAINDICACIONES**

El uso de esta prótesis está contraindicado en pacientes con las siguientes condiciones:

Existencia de microftalmos potencial

OSMED  
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

<b>Centro Óptico Casin</b>	<b>ANEXO III.B</b>	7 Página 2 de 4
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

**ADVERTENCIAS**

- El uso de esta prótesis asociado al uso de expansores de tejido posee potenciales complicaciones y riesgos. El uso de este dispositivo médico es un procedimiento electivo.
- El paciente debe ser instruido previo a la cirugía con respecto a los beneficios y posibles riesgos asociados con la reconstrucción de tejidos utilizando expansores tisulares así como de procedimientos alternativos.
- Es responsabilidad de cada cirujano la elección del mejor método a aconsejar a cada paciente previo a la cirugía. Osmed confía en el criterio médico para aconsejar a los pacientes de las potenciales complicaciones y riesgos asociados a la utilización de expansores de tejido.
- Este es un producto de un solo uso
- La acción medicamentosa como antibióticos y esteroides en contacto con el dispositivo no ha sido examinada por el fabricante y no se recomienda su uso. Cada cirujano que elija el uso de drogas con el expansor orbital debe asegurar la compatibilidad de la droga con el expansor.
- No introduzca o inyecte ninguna droga o sustancia en el expansor orbital.

**INSTRUCCIONES DE USO****Anestesia**

La implantación se realizará bajo anestesia endotraqueal

Sedación profunda alternativa se recomienda.

**Implantación**

El expansor esférico será implantado directamente en el saco de tejido. No se requiere preparación especial.

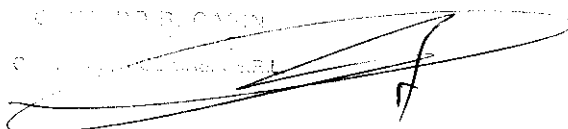

- Luego de remover el dispositivo de su envase estéril no debe ser inmerso en fluidos para evitar su aumento
- Luego de la preparación del campo quirúrgico el saco conector de tejido debe ser sostenido y abierto con el instrumental adecuado
- Primero una sutura de propileno 6x0 será ajustada en el tejido conectivo. El expansor puede ser enhebrado por sus orificios de manera convexa en dirección al párpado. La sutura debe ser ajustada de manera suelta para prevenir cortes en el expansor.
- Una sutura 1-2 en forma de u temporaria con sutura no-absorbible será ubicada para asegurar todo el desarrollo del expansor en el saco de tejido conectivo. Las suturas pueden unirse a perlas o tubos de silicona para evitar cortes en la piel.

**Explantación**


En caso de que la sutura permanezca deberá ser removida. Luego de cortar la sutura de propileno, unida al expansor puede ser removida fácilmente.

Luego de la remoción del implante en la cavidad deberá revisarse por partículas de gel irrigando con fluido estéril. Se recomienda reemplazar el último expansor por un trasplante de cartilago.

CENTRO OPTICO CASIN  
C/...  
...

FARMACIA...  
DIRECCION...





Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	8 Página 3 de 4
	Instrucciones de Uso	

### PRESENTACION

Los expansores orbitales se entregan individualmente en un doble sobre estéril y no pirogénico. El doble sobre facilita el método preferido para la transferencia de dispositivos estériles circulando en el campo quirúrgico. La esterilidad no puede ser garantizada si el sobre doble fuera dañado. El expansor orbital está esterilizado mediante radiación gama. La reesterilización del dispositivo no está recomendada.

El producto es para un solo uso. La esterilidad, seguridad y eficacia no puede ser asegurada para dispositivos dañados. Una vez dañado el envase no se garantiza su esterilidad y el dispositivo no puede ser implantado.

### ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION

Almacenar a temperatura ambiente.

### VIDA DE ESTANTE

Envase sin daños pueden ser utilizados hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja. Luego de esta fecha no podrá ser utilizado el implante.

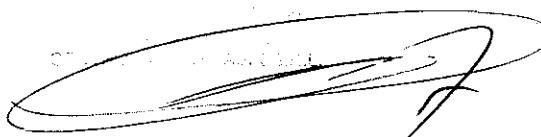

### PRECAUCIONES

- Se deberá descartar infección previa a la implantación del expansor orbital.
- Cualquier partícula en el ambiente o depositados en el implante por incorrecta manipulación del dispositivo puede causar reacciones corporales. Mantener estrictamente las condiciones asépticas del expansor.

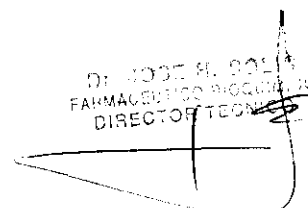
### REACCIONES ADVERSAS

Cualquier paciente que atraviese un procedimiento quirúrgico se expone a complicaciones post-operatorias. Las reacciones potenciales y complicaciones asociadas con el uso de expansores deben ser discutidas y comprendida por el paciente previo a la cirugía. Es responsabilidad del cirujano y Osmed confiar en el criterio del cirujano, de proveer al paciente con esta información y analizar el potencial de riesgo/beneficio con cada paciente.

Al momento no se han conocido reacciones adversas al hydrogel.

Dr. JOSE M. BOLA  
FARMACÉUTICO BIQUINOL  
DIRECTOR TÉCNICO





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8141/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6354**, 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: Expansores tisulares confeccionados con hidrogel

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Osmed Expansor Tisular-semiesfera de entre 0.4ml y 2.0 ml.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento clínico y congénito de anoftalmos

Modelo/s:

352-6040 Expansor tisular 0.4 ml

352-6090 Expansor tisular 0.9 ml

352-6090/P Expansor tisular 0.9ml/P

352-6150 Expansor tisular 1.5 ml

352-6200 Expansor tisular 2 ml

Período de vida útil: 3 años

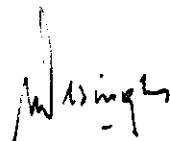
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: osmed gmbh

Lugar/es de elaboración: Ehrenbergstraße 11, 98693 Ilmenau, Germany

Se extiende a Centro Optico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-153, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....20.SEP..2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6351**



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