



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

DISPOSICIÓN N°

6 3 7 1

BUENOS AIRES, 2 1 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-8140/11-9 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.

51  
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° 6371**

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 OSMED Expansor tisular-esfera de entre 0.24 y 40 ml (expansor de orbita de entre 1 ml y 5 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 6-9 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-350-152, 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. Inscríbese 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° 6371

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° 1-47-8140/11-9

DISPOSICIÓN N°

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

6371



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° ....**6371**.....

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-esfera de entre 0.24 y 40 ml (expansor de orbita de entre 1 ml y 5 ml).

Clase de Riesgo: Clase III

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

Modelo/s:

352-7100 Orbita expander 1 ml

352-7200 Orbita expander 2 ml

352-7300 Orbita expander 3 ml

352-7400 Orbita expander 4 ml

352-7500 Orbita explander 5 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 Limenau, Germany.

Expediente N° 1-47-8140/11-9

DISPOSICIÓN N° **6371**

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 Nº

.....**6371**.....

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

<b>Centro Optico Casin</b>	<b>ANEXO III.B</b>	637-1 5 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 (expansor de orbita de entre 1 ml y 5 ml)**

**Modelo: 352-7XXX**

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

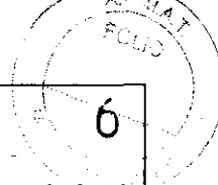
Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitaria

**Producto autorizado por la ANMAT PM-350-152**

OSVALDO P. CASIN  
DIRECTOR GENERAL

Dr. JOSÉ H. SOLÍS  
FARMACÉUTICO-OPHTALMÓLOGO  
DIRECTOR TÉCNICO

6371



<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 (expansor de órbita de entre 1 ml y 5 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 hidrogel 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 8-12 veces (ver tabla 1) con respecto al volumen original. El volumen final ocurre aproximadamente a las 24 horas para el expansor tisular de 1 ml y luego de 96 horas para el expansor tisular de 5 ml.

**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 bújia de la órbita 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

OSWALDO B. CASIN  
FARMACÉUTICO  
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

JOSÉ H. SOLÍS  
FARMACÉUTICO QUÍMICO  
DIRECTOR TÉCNICO



Centro Óptico Casin	6371	8
	<b>ANEXO III.B</b>	
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

- El procedimiento es similar a la implantación. La conjuntiva dorsal será abierta mediante un corte y el expansor cuidadosamente removido con la asistencia de instrumental apropiado. El corte deberá ser pequeño para evitar que el nuevo expansor aumente de tamaño en el saco de tejido conectivo. De esta manera el expansor a retirar puede ser removido cortándolo en pequeñas piezas. El saco capsular remanente puede ser limpiado cuidadosamente de partículas de gel por irrigación de solución salina. El saco capsular queda preparado para que el siguiente expansor de mayor tamaño pueda ser introducido mediante una incisión circular. Una vez ubicado el expansor se procederá a cerrar la conjuntiva con una sutura doble.
- Realizar la implantación de la prótesis del ojo en el saco de tejido conectivo y suturar temporariamente. Aplicar antibiótica con lubricante ocular una vez más.

#### Explantación

Luego de la remoción del implante en la cavidad revisar por partículas de gel e irrigar con fluido estéril. Se recomienda reemplazar el último expansor mediante transplante de cartílago.

#### 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

OSMED S.A. S.R.L.  
CALLE 14 N° 1000  
MONTEVIDEO, URUGUAY

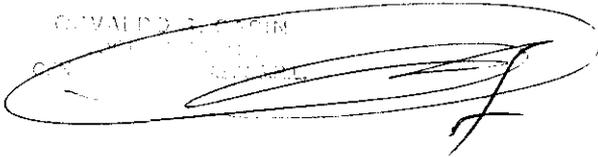
OSMED S.A. S.R.L.  
FARMACIA Y LABORATORIO  
DIRECCIÓN TÉCNICA

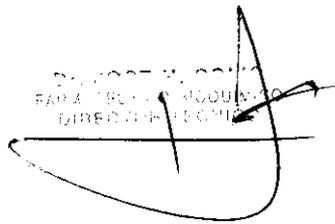
<b>Centro Óptico Casin</b>	<b>ANEXO III.B</b>	Página 4 de 4
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

paciente con esta información y analizar el potencial de riesgo/beneficio con cada paciente.

Al momento no se han conocido reacciones adversas al hydrogel.



OSVALDO S. GONZALEZ  


OSVALDO S. GONZALEZ  
 PARA TRABAJO MODULO  
 LABORATORIO  




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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8140/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.371**, 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-esfera de entre 0.24 y 40 ml (expansor de orbita de entre 1 ml y 5 ml).

Clase de Riesgo: Clase III

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

Modelo/s:

352-7100 Orbita expander 1 ml

352-7200 Orbita expander 2 ml

352-7300 Orbita expander 3 ml

352-7400 Orbita expander 4 ml

352-7500 Orbita explander 5 ml

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

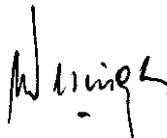
Nombre del fabricante: osmed gmbh

Lugar/es de elaboración: Ehrenbergstraße 11, 98693 Limenau, Germany.

Se extiende a Centro Optico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-152, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**4.1...SEP...2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6371**



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