



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

**DISPOSICIÓN N° 6717**

BUENOS AIRES, 30 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-145/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Centro Optico 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 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **6717**

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 Bolillas de Biocerámica y nombre técnico Prótesis, de acuerdo a lo solicitado, por Centro Optico 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 7 y 8-10 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-350-52, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° **6717**

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° 1-47-145/11-6

DISPOSICIÓN N° **6717**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
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 ..... **6717** .....

Nombre descriptivo: Bolillas de Biocerámica

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: relleno de órbita luego de enucleación, evisceración o durante una implantación secundaria

Modelo/s:

S6.5112 Implante orbital biocerámico, 12 mm de diámetro

S6.5114 Implante orbital biocerámico, 14 mm de diámetro

S6.5116 Implante orbital biocerámico, 16 mm de diámetro

S6.5117 Implante orbital biocerámico, 17 mm de diámetro

S6.5118 Implante orbital biocerámico, 18 mm de diámetro

S6.5119 Implante orbital biocerámico, 19 mm de diámetro

S6.5120 Implante orbital biocerámico, 20 mm de diámetro

S6.5121 Implante orbital biocerámico, 21 mm de diámetro

S6.5122 Implante orbital biocerámico, 22 mm de diámetro

S6.5316 Implante orbital biocerámico envuelto en malla, 16 mm de diámetro

S6.5318 Implante orbital biocerámico envuelto en malla, 18 mm de diámetro

S6.5320 Implante orbital biocerámico envuelto en malla, 20 mm de diámetro

S6.5322 Implante orbital biocerámico envuelto en malla, 22 mm de diámetro

S6.5330 Implante orbital con forma ovoidal, 18 mm de diámetro

S6.5340 Implante orbital con forma ovoidal, 20 mm de diámetro

S6.5350 Implante orbital con forma ovoidal, 21 mm de diámetro



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

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 N° 1-47-145/11-6

DISPOSICIÓN N°

**6717**

**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°

6717

.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-145/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**6717**... 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: Bolillas de Biocerámica

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: relleno de órbita luego de enucleación, evisceración o durante una implantación secundaria

Modelo/s:

S6.5112 Implante orbital biocerámico, 12 mm de diámetro

S6.5114 Implante orbital biocerámico, 14 mm de diámetro

S6.5116 Implante orbital biocerámico, 16 mm de diámetro

S6.5117 Implante orbital biocerámico, 17 mm de diámetro

S6.5118 Implante orbital biocerámico, 18 mm de diámetro

S6.5119 Implante orbital biocerámico, 19 mm de diámetro

S6.5120 Implante orbital biocerámico, 20 mm de diámetro

S6.5121 Implante orbital biocerámico, 21 mm de diámetro

S6.5122 Implante orbital biocerámico, 22 mm de diámetro

S6.5316 Implante orbital biocerámico envuelto en malla, 16 mm de diámetro

S6.5318 Implante orbital biocerámico envuelto en malla, 18 mm de diámetro

S6.5320 Implante orbital biocerámico envuelto en malla, 20 mm de diámetro

S6.5322 Implante orbital biocerámico envuelto en malla, 22 mm de diámetro

S6.5330 Implante orbital con forma ovoidal, 18 mm de diámetro

S6.5340 Implante orbital con forma ovoidal, 20 mm de diámetro

S6.5350 Implante orbital con forma ovoidal, 21 mm de diámetro

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

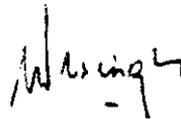
Nombre del fabricante: FCI

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

Se extiende a Centro Optico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....~~30-SEP-2011~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6717**



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



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 de 1
	PROYECTO DE ROTULOS	

MODELO/REF.: XXXXXX

Implante orbital con forma ovoidal

Medidas:

Estéril si el punto es de color verde

Mantener a temperatura: 5°- 45°C

ESTERIL OE

No-reutilizar

Leer instrucciones de uso

CE0459

Indicaciones: enucleación/evisceración

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

Producto autorizado por la ANMAT PM-350-52

Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350

Av. Juan B. Justo 4091 1ro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As.

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

Elaborado por: FCI

20-22 rue Louis Armand – 75015 Paris, Francia

Período de vida útil: 5 años

Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias

Dr. JOSE H. SOLIS  
FARMACEUTICO-BIOMEDICO  
DIRECTOR GENERAL

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 1 de 3
	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  
Email: fci@fci.fr

**Razón social y Dirección del Importador:**

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.  
Av. Juan B. Justo 4075 –Piso 1, Dpto. "8",  
Caba, Argentina

**REF: 213828977E**

**CE0459**

**Implante orbital con forma ovoidal de Biocerámica**

**Estéril hasta si el punto es de color verde.**

**Mantener a temperatura: 5°- 45°C**

**ESTERIL POR OE**

**No reutilizar**

**Descripción**

Los implantes orbitales con forma ovoidal de Biocerámica son implantes intraorbitales de alumina con una pureza del 99%. El promedio de porosidad es de 250-550 µm. Disponibles en varios diámetros.

**Consejos de uso:**

La elección del diámetro es un parámetro importante en el resultado final. Dados los efectos refractiles de tejidos orbitales y para evitar la dehiscencia alrededor de la herida, el diámetro del implante orbital con forma ovoidal de biocerámica se adaptará a la anatomía del paciente.

Se aconseja la utilización de un medidor. El diámetro apropiado debe permitir que la herida sea cerrada con algo de tensión. La elección del diámetro debe ser tomada en cuenta por el grosor del material utilizado para envolver el implante.

La enucleación de la técnica de evisceración es convencional.

- Los implantes orbitales con forma ovoidal pueden ser implantados sin ser cubiertos, particularmente en casos de evisceración.
- En casos de evisceración se recomienda retener la córnea, particularmente si existe historial de heridas en la córnea.



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 2 de 3
	Instrucciones de Uso	

- En casos de enucleación: es posible cubrir el implante orbital con forma ovoidal con gasa o material autógeno (sclera, fascia-lata, aponeurosis temporalis)

#### **Inserción del implante:**

6 meses luego de la implantación y una vez que la invasión fibrovascular se complete, se puede agujerear el implante orbital con forma ovoidal para ubicar en el una clavija de colocación. Está contraindicado agujerear el implante orbital en casos de invasión fibrovascular pobre. Se recomienda verificar la colonización del implante realizando una examinación por medio de una resonancia magnética. el implante orbital ovoidal puede ser agujereado utilizando un taladro calibrado del mismo diámetro que la clavija de colocación. La utilización de un conformador perforado en el centro es recomendada.

Una clavija de colocación temporaria con una cabeza chata es puesta en su lugar. Luego de 3 semanas puede se reemplazada por una clavija de colocación artificial con un cabezal redondo el cual se fija al ojo artificial.

#### **Precauciones de Uso:**

Remover el implante orbital de forma ovoidal de su blister en condiciones asépticas. Antess de usar, verificar que la esterilidad el paquete que contiene el producto se encuentre intacta. Los implantes de forma ovoidal son de un solo uso y no pueden ser re esterilizados. Deben ser almacenados a temperatura ambiente y no deben ser utilizados luego de la fecha de vencimiento impresa en el paquete.

#### **Indicaciones:**

Los implantes orbitales de forma ovoidal están diseñados para rellenar la cavidad orbital luego de una enucleación o evisceración o durante una implantación secundaria.

#### **Modo de Acción:**

La porosidad de los implantes orbitales de forma ovoidal de biocerámica facilitan la colonización del tejido fibrovascular el cual, ofrece las siguientes ventajas:

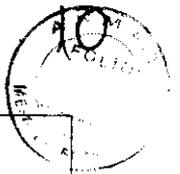
- reduce el riesgo de infección
- reduce el riesgo de extrusión del implante
- Ubicación de la clavija de colocación

#### **Efectos Indeseables:**

Como en cualquier tipo de cirugía, existen riesgos derivados del material y/o de la evolución de la patología inicial. Las complicaciones potenciales que acompañan la implantación de una bola de enucleación / evisceración son las siguientes (no estando limitadas a las mismas):

- Dehiscencia conjuntival
- Infección o irritación localizada
- Exposición
- Incomodidad
- Ptosis
- Lasitud de los párpados
- Enoftalmia
- Hipoftalmia

Dr. JOSE H. SOLÍS  
FARMACEUTICO-BIOTECNICO  
DIRECTOR TECNICO



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

- Expulsión o inestabilidad de la clavija de colocación

**Contra-Indicaciones:**

Se debe tener especial cuidado con la reducción de la cavidad orbital y la capacidad de vascularización y colonización (Especialmente en casos de irradiación de la cavidad orbital y en pacientes diabéticos)

**Esterilización y forma de presentación**

Los implantes orbitales de forma ovoidal se proveen estériles mediante Oxido de Etileno. Un indicador verde demuestra que el producto ha completado el proceso de esterilización. Los implantes de biocerámica son esterilizados en su doble blister final para facilitar su manipulación en condiciones asépticas.

Dr. JOSE H. S. AS  
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO  
SPECIALISTA TECNICO