



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 350-23#0003

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 350-23 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3361/2012 de fecha 11 junio 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° 8178/2014

N° 10259/2017

CRT N° rev: 350-23#0001

DJ N° rev: 350-23#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	S5.7100 S5.7160 S5.7170 S5.7180 S5.7500 S5.7560 S5.7570 S5.7580 Accesorios: S5.7591 S5.7592 S5.7593 S5.7594 SP.123 SP.124	S5.7100 ACEITE DE SILICONA PURIFICADO, 1000 cSt, EN VIAL DE 15 ml S5.7160 ACEITE DE SILICONA PURIFICADO, 1000 cSt, EN JERINGA DE 15 ml S5.7170 ACEITE DE SILICONA PURIFICADO, 1000 cSt, EN JERINGA DE 10 ml S5.7180 ACEITE DE SILICONA PURIFICADO, 1000 cSt, EN VIAL DE 10 ml S5.7500 ACEITE DE SILICONA PURIFICADO, 5000 cSt, EN VIAL DE 15 ml S5.7560 ACEITE DE SILICONA PURIFICADO, 5000 cSt, EN JERINGA DE 15 ml S5.7570 ACEITE DE SILICONA PURIFICADO, 5000 cSt, EN JERINGA DE 10 ml S5.7580 ACEITE DE SILICONA PURIFICADO,

	<p>SP.125 SP.126</p>	<p>5000 cSt, EN VIAL DE 10 ml S5.7591 RETIJET® COMPATIBLE CON Constellation® / EVA S5.7592 RETIJET® COMPATIBLE CON Stellaris® PC S5.7593 RETIJET® COMPATIBLE CON Visalis / OS4™ S5.7594 RETIJET® COMPATIBLE CON Megatron / QUBE® PRO</p> <p>Accesorios: SP.123 TUBOS PARA CONECTOR LUER-LOCK S5.7160 S5.7170 S5.7560 S5.7570 SP.124 TUBOS PARA CONECTOR ACCURUS S5.7160 S5.7170 S5.7560 S5.7570 SP.125 TUBOS PARA CONECTOR MILLENIUM S5.7160 S5.7170 S5.7560 S5.7570 SP.126 TUBOS PARA ORBIT (OERTLI) SP.127 TUBOS PARA CONECTOR LUER-LOCK DE JERINGA G-80920 SP.128 TUBOS PARA CONECTOR ACCURUS DE JERINGA G-80920 SP.129 TUBOS PARA CONECTOR MILLENIUM DE JERINGA G-80920 SP.130 TUBOS PARA CONECTOR OERTLI DE JERINGA G-80920</p>
<p>Indicación/es autorizada/s</p>	<p>El aceite de silicona FCI está indicado para el taponamiento prolongado después del tratamiento quirúrgico de algunos desprendimientos graves de la retina tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Desprendimientos de retina complicados con proliferación vitreoretinal - Desprendimientos de retina que complican una retinopatía diabética - Desprendimientos de retina por un desgarro gigante - Desprendimientos traumáticos de retina - Desprendimientos de retina secundarios a una retinitis viral 	<p>USO PREVISTO El aceite de silicona purificado está indicado para el taponamiento intraocular temporal tras una vitrectomía.</p> <p>INDICACIONES Condiciones médicas: taponamiento prolongado en el tratamiento quirúrgico del desprendimiento de retina grave, especialmente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desprendimiento de retina con vitreorretinopatía proliferativa, • Desprendimiento de retina que complica una retinopatía diabética, • Desprendimiento de retina con desgarros gigantes, • Desprendimiento de retina traumático, • Desprendimiento de retina secundario a una retinitis viral.
<p>Rótulos y/o instrucciones de</p>	<p>Rótulos: Aceite de silicona</p>	<p>Rótulos: Aceite de silicona Purificado</p>

<p>uso</p>	<p>Purificado FCI Modelo: XXX Fabricado por: FCI S.A.S 20-22 rue Louis Armand, 75015 Paris, Francia Importado por: Centro Optico Casin S.A. Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond, M.N. 15739 Producto estéril. De un solo uso. No re-esterilizar. No re- utilizar No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado Ver la fecha de vencimiento y lote impresa en el envase original Leer las instrucciones de uso adjuntas al producto Almacenar a temperatura ambiente (5°C-45°C) Autorizado por la ANMAT PM350-23 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>Accesorio para Aceite de silicona Purificado FCI FCI Modelo: XXX Fabricado por: FCI S.A.S 20-22 rue Louis Armand, 75015 Paris, Francia Importado por: Centro Optico Casin S.A. Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond, M.N. 15739 Producto estéril. De un solo uso. No re-esterilizar. No re-</p>	<p>FCI Modelo: XXX Fabricado por: FCI S.A.S 20-22 rue Louis Armand, 75015 Paris, Francia Importado por: Centro Optico Casin S.A. Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond, M.N. 15739 Producto estéril. De un solo uso. No re-esterilizar. No re-utilizar No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado Ver la fecha de vencimiento y lote impresa en el envase original Leer las instrucciones de uso adjuntas al producto Almacenar a temperatura ambiente (5°C-35°C) Autorizado por la ANMAT PM350-23 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>Accesorio para Aceite de silicona Purificado FCI FCI Modelo: XXX Fabricado por: FCI S.A.S 20-22 rue Louis Armand, 75015 Paris, Francia Importado por: Centro Optico Casin S.A. Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond, M.N. 15739 Producto estéril. De un solo uso. No re-esterilizar. No re-utilizar No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado Ver la fecha de vencimiento y lote impresa en el envase original Leer las instrucciones de uso adjuntas al producto Almacenar a temperatura ambiente (5°C-35°C) Autorizado por la ANMAT PM350-23 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>INSTRUCCIONES DE USO: CONTRAINDICACIONES El uso del dispositivo está contraindicado en los siguientes casos: -pacientes hipersensibles a la silicona -pacientes que usan lentes intraoculares (altamente hidrofóbicas), particularmente en el caso de capsulotomía posterior.</p> <p>ADVERTENCIAS</p>
------------	---	--

<p>utilizar No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado Ver la fecha de vencimiento y lote impresa en el envase original Leer las instrucciones de uso adjuntas al producto Almacenar a temperatura ambiente (5°C-45°C) Autorizado por la ANMAT PM350-23 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>INSTRUCCIONES DE USO:</p> <p>CONTRAINDICACIONES La utilización de aceite de silicona en taponamiento interno no es aconsejable entre los pacientes hipersensibles a la silicona., portadores de lentes intraoculares de silicona (alta hidrofobia), sobre todo en casos de capsulotomía posterior.</p> <p>MODO DE ACCIÓN El aceite de silicona actúa por efecto mecánico de taponamiento interno uniendo de nuevo la retina y la coroides permitiendo su cicatrización. No hay difusión ni absorción de silicona fuera del ojo. La duración de la implantación del aceite de silicona FCI debe ser controlada y adaptada al estado de la retina del paciente.</p> <p>COMPLICACIONES Como para toda intervención quirúrgica, la cirugía del segmento posterior con utilización de</p>	<p>No utilice el dispositivo a una presión superior a 72,5 psi (5 bares). La inyección a una presión superior a 72,5 psi (5 bares) puede provocar la rotura de la jeringa y causar lesiones graves.</p> <p>El aceite de silicona puede migrar fuera del ojo y causar lesiones en la conjuntiva o el párpado. Debe evitarse el uso del láser de CO2 para tratar las lesiones cutáneas relacionadas con el aceite de silicona, debido al riesgo de ignición.</p> <p>El índice de refracción del aceite de silicona es ligeramente superior al del líquido intraocular y puede provocar errores de refracción en el cálculo de la potencia de las lentes intraoculares.</p> <p>El aceite de silicona debe retirarse una vez que se hayan obtenido los efectos deseados. Se ha observado que el aceite de silicona puede reducir la absorción de los rayos de luz, lo que podría dañar la retina en caso de fotocoagulación.</p> <p>El aceite de silicona implantable está compuesto exclusivamente de polidimetilsiloxano purificado.</p> <p>La duración de la implantación del aceite de silicona debe controlarse y adaptarse al estado de la retina del paciente, según lo observe el médico.</p> <p>El aceite de silicona permanece en el ojo hasta que se extrae quirúrgicamente.</p> <p>La duración de la implantación suele ser superior a 30 días y no está previsto que supere los 6 meses.</p> <p>El dispositivo es de un solo uso y no debe reesterilizarse. Su reutilización o reesterilización puede comprometer su funcionamiento y poner en grave riesgo la salud y la seguridad del paciente.</p> <p>Compruebe la integridad del embalaje antes de usarlo y no utilice el dispositivo si el embalaje está dañado, se ha abierto accidentalmente antes de su uso o si ha estado expuesto a condiciones ambientales distintas a las especificadas. No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada en el envase.</p> <p>En caso de que el usuario identifique información errónea en el etiquetado, deberá comunicarlo a</p>
--	---

	<p>aceite de silicona presenta riesgos que corresponde al cirujano evaluar. Como en cualquier tipo de cirugía, hay riesgos vinculados al material y/o a la evolución de la patología inicial. Las complicaciones potenciales que pueden acompañar la cirugía del desprendimiento de retina o de la implantación del aceite de silicona incluyen, pero no se limitan a las citadas a continuación:</p> <p>Complicaciones intraoperatorias:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hipertonía ocular - Hipotonía ocular <p>Complicaciones postoperatorias:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Desprendimiento de la coroides - Glaucoma por cierre del ángulo - Edema del epitelio de la córnea - Queratitis - Desprendimiento de la retina secundaria - Catarata - Edema macular cistóide - <p>Posible emulsificación tardía del aceite de silicona</p> <ul style="list-style-type: none"> - Infección, endoftalmitis <p>Todos los efectos adversos y complicaciones inesperados que puedan ser asociados al aceite de silicona deben reportarse al FCI.</p>	<p>FCI SAS y no deberá utilizarse el dispositivo si la seguridad del paciente está en peligro.</p> <p>PRECAUCIONES DE USO</p> <p>El dispositivo debe almacenarse a temperaturas comprendidas entre 5 °C/41 °F y 35 °C/95 °F y con una humedad relativa entre el 30 % y el 75 %, protegido de la luz solar.</p> <p>El dispositivo puede estar expuesto a variaciones de temperatura entre -</p> <p>Temperaturas entre 15 °C/5 °F y 50 °C/122 °F y variaciones de humedad entre el 15 % y el 90 % durante el transporte durante 10 días. Retire el dispositivo de su embalaje en condiciones asépticas.</p> <p>EFECTOS ADVERSOS</p> <p>Como en cualquier tipo de cirugía, existen riesgos relacionados con el material o con la evolución de la patología inicial.</p> <p>Las posibles complicaciones asociadas con la implantación del dispositivo incluyen, entre otras, las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> -queratopatía -glaucoma -elevación de la presión intraocular -pérdida de visión -emulsificación -síndrome tóxico del segmento anterior -inflamación -visión borrosa -edema macular quístico -infección <p>Cualquier complicación que se produzca en relación con el dispositivo deberá notificarse a FCI SAS y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente, o, en el caso de usuarios y/o pacientes no sujetos a los requisitos de la UE, a FCI SAS y a la autoridad reguladora aplicable de conformidad con los requisitos de dicha autoridad reguladora.</p> <p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>La inyección y/o extracción de aceite de silicona se puede realizar utilizando los kits FCI RETIJET®, que se venden por separado (las instrucciones se incluyen con el kit).</p>
--	--	--

		<p>Inyección Envasado en viales</p> <ul style="list-style-type: none">• Transfiera en condiciones asépticas el contenido del vial a una jeringa estéril.• Conecte el terminal de infusión al extremo de la jeringa.• Inyecte lentamente. <p>Envasado en jeringas El dispositivo se puede inyectar directamente desde la jeringa precargada: Un tapón de polioximetileno blanco evita la expulsión accidental del émbolo de silicona que se encuentra dentro de la jeringa.</p> <ul style="list-style-type: none">• Antes de usar, retire el tapón girándolo un cuarto de vuelta.• Conecte el terminal de infusión al extremo de la jeringa.• Compruebe la posición del émbolo dentro de la jeringa antes de inyectar (los bordes del émbolo deben ser perpendiculares a la jeringa).• Inyecte lentamente. <p>ELIMINACIÓN Al retirar el ACEITE DE SILICONA PURIFICADO, asegúrese de que no queden burbujas de silicona en la cavidad vítrea.</p> <p>RENDIMIENTO, MODO DE ACCIÓN Y BENEFICIOS CLÍNICOS El aceite de silicona actúa como un taponamiento mecánico interno que vuelve a colocar la retina contra la coroides y permite la cicatrización.</p> <p>Beneficios clínicos: Restaura la agudeza visual. El resumen de seguridad y resultados clínicos está disponible en la base de datos europea de dispositivos médicos (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), donde está vinculado al UDI-DI básico.</p> <p>UDI-DI básico: 37007737041493</p> <p>COMPATIBILIDAD CON OTROS DISPOSITIVOS La parte implantada del dispositivo es compatible con resonancia magnética Las jeringas precargadas con aceite de silicona FCI son compatibles con cánulas de inyección de calibre 23 o 25.</p>
--	--	--

		<p>INFORMACIÓN QUE SE COMUNICARÁ AL PACIENTE</p> <p>En la caja del producto se incluye una tarjeta de implante. Esta tarjeta debe ser completada por el personal sanitario y entregada al paciente. Permite el seguimiento del implante. La información del paciente está disponible en internet. La dirección del sitio web está impresa en la tarjeta del implante.</p> <p>Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo deberá notificarse a FCI SAS y a la autoridad competente del Estado en el que resida el paciente.</p> <p>El usuario debe informar al paciente de las contraindicaciones y posibles complicaciones relacionadas con el dispositivo que se detallan en el presente documento.</p>
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Aceite de Silicona Purificado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
23-965 Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso, Aceite de Silicona

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: USO PREVISTO

El aceite de silicona purificado está indicado para el taponamiento intraocular temporal tras una vitrectomía.

INDICACIONES

Condiciones médicas: taponamiento prolongado en el tratamiento quirúrgico del desprendimiento de retina grave, especialmente:

- Desprendimiento de retina con vitreorretinopatía proliferativa,
- Desprendimiento de retina que complica una retinopatía diabética,
- Desprendimiento de retina con desgarros gigantes,
- Desprendimiento de retina traumático,
- Desprendimiento de retina secundario a una retinitis viral.

Modelos: S5.7100 ACEITE DE SILICONA PURIFICADO, 1000 cSt, EN VIAL DE 15 ml
S5.7160 ACEITE DE SILICONA PURIFICADO, 1000 cSt, EN JERINGA DE 15 ml
S5.7170 ACEITE DE SILICONA PURIFICADO, 1000 cSt, EN JERINGA DE 10 ml
S5.7180 ACEITE DE SILICONA PURIFICADO, 1000 cSt, EN VIAL DE 10 ml
S5.7500 ACEITE DE SILICONA PURIFICADO, 5000 cSt, EN VIAL DE 15 ml
S5.7560 ACEITE DE SILICONA PURIFICADO, 5000 cSt, EN JERINGA DE 15 ml
S5.7570 ACEITE DE SILICONA PURIFICADO, 5000 cSt, EN JERINGA DE 10 ml
S5.7580 ACEITE DE SILICONA PURIFICADO, 5000 cSt, EN VIAL DE 10 ml
S5.7591 RETIJET® COMPATIBLE CON Constellation® / EVA

S5.7592 RETIJET® COMPATIBLE CON Stellaris® PC
S5.7593 RETIJET® COMPATIBLE CON Visalis / OS4™
S5.7594 RETIJET® COMPATIBLE CON Megatron / QUBE® PRO

Accesorios:

SP.123 TUBOS PARA CONECTOR LUER-LOCK S5.7160 S5.7170 S5.7560 S5.7570
SP.124 TUBOS PARA CONECTOR ACCURUS S5.7160 S5.7170 S5.7560 S5.7570
SP.125 TUBOS PARA CONECTOR MILLENIUM S5.7160 S5.7170 S5.7560 S5.7570
SP.126 TUBOS PARA ORBIT (OERTLI)
SP.127 TUBOS PARA CONECTOR LUER-LOCK DE JERINGA G-80920
SP.128 TUBOS PARA CONECTOR ACCURUS DE JERINGA G-80920
SP.129 TUBOS PARA CONECTOR MILLENIUM DE JERINGA G-80920
SP.130 TUBOS PARA CONECTOR OERTLI DE JERINGA G-80920

Período de vida útil: 3 años para todos los aceites
5 años para todos los accesorios

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Aceites de silicona y accesorios:
Caja por 1 unidad

Método de esterilización: Aceites de silicona estériles po calor húmedo
Accesorios estériles por óxido de etileno

Nombre del fabricante: FCI S.A.S.

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

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 05 mayo 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 05 mayo 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 77767