



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

DISPOSICIÓN N°

0067

BUENOS AIRES,

04 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6536-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO OPTICO CASIN S.A. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0067

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca LJT SURGICAL, nombre descriptivo TUBOS DE JONES y nombre técnico Tubos para lacrimales, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 112 a 113 y 105 a 111 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: "Autorizado por la ANMAT PM-350-219, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N°

0067

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6536-16-3

DISPOSICIÓN N°

gsch

0067


Dr. ROBERTO LUDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Tubos de Jones

Marca: LJT® Surgical

Fabricante: LJT Surgical Limited

Business and Technology Centre, Bessemer Drive, Stevenage, Hertfordshire, SG1 2DX, Reino Unido

Importador: Centro Optico Casin S.A.

Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegieński M.N. 8230

Estéril. De un solo uso

No re-esterilizar. No re-utilizar

No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase

No utilizar si la integridad del envase ha sido comprometida

Lea las instrucciones de uso que acompañan al producto

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-219

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

0067
04 ENE 2017

Componentes (véase fig. 1)

Gama de tubos Jones de vidrio Pyrex® estériles, en envases individuales, con un reborde de vidrio rígido en el extremo exterior y un reborde de silicona flexible en el extremo interior (A).

Como accesorios opcionales se ofrecen:

Un juego de equipo introductor compuesto por:

- Guía (B)
- Botón (C)
- Dilatador de extremo doble, con un elemento de dilatación estrecho y otro ancho y un cuerpo central (D)
- Un juego de 4 dispositivos de dimensionamiento milimetrados, de 15 mm y 20 mm de longitud respectivamente y con reborde de 3,5 mm y 4,0 mm de diámetro exterior (E) Un instrumento de extracción con guía adicional (F)

1

Uso previsto (indicaciones)

El sistema de Tubos de Jones está previsto para su uso durante la reparación del sistema lagrimal, para efectuar intubaciones o baipases en patologías canaliculares.

Contraindicaciones

Incapacidad para cooperar en el cuidado del tubo, p. ej.:

- Niños pequeños, en especial preadolescentes
- Problemas de salud mental
- Trastornos del movimiento
- Ansiedad grave

Precauciones

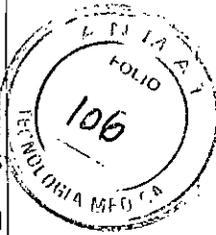
No utilizar para ningún propósito distinto al uso previsto del dispositivo.

Uso reservado únicamente a cirujanos cualificados con conocimientos previos de cirugía lacrimal.

El dispositivo debe inspeccionarse para comprobar la ausencia de daños. No utilice el dispositivo si la integridad del envase estéril se ha visto comprometida o si el dispositivo presenta daños. No modifique el dispositivo.

Leandro Leiro
Representante Legal

Zigmud Vegieński
Farmacéutico M.N. 8230
Director Técnico



0067

El dispositivo no se debe reutilizar bajo ninguna circunstancia. El dispositivo está previsto únicamente para un solo uso.

Manipule el dispositivo con cuidado para evitar dañar al paciente, al personal y los guantes quirúrgicos.

Tenga sumo cuidado con los extremos afilados del equipo introductor.

Asegúrese de disponer de una apertura ósea adecuada antes de la inserción.

No intente pasar el equipo introductor ni el tubo a través del hueso.

El vidrio es frágil. No se debe aplicar fuerza excesiva.

Advertencias

Una longitud excesiva del tubo puede interferir en su funcionamiento correcto y/o causar daños tisulares.

Las intervenciones quirúrgicas predisponen a las infecciones localizadas; se recomienda usar antibióticos locales perioperatorios.

El avance o la retracción del tubo contra resistencia pueden causar trauma tisular y/o daños en el dispositivo.

Riesgo de mayor absorción sistémica de colirios tópicos.

Una presión elevada de las vías respiratorias en pacientes tratados mediante ventilación con presión positiva continua de las vías respiratorias (PPCVR) puede causar reflujo de aire/mucosidad, así como sequedad e irritación ocular.

Indicaciones para las instrucciones de uso

La intervención se puede realizar con anestesia general o local y con o sin sedación.

Se pueden usar antibióticos periprocedimentales para reducir el riesgo de infecciones posoperatorias.

Inserción (véase fig. 2)

Coloque el botón en el extremo romo de la guía (paso 1).

Utilice el extremo afilado de la guía para crear la vía requerida entre la esquina interior del ojo (carúncula) y la nariz (pasos 2 y 3).

Retire el botón (paso 4).

Utilice el extremo angosto del dilatador para agrandar la vía, pasando dicho extremo a lo largo de la guía hasta la nariz (pasos 5 y 6).

Mantenga la guía en su sitio, extraiga el dilatador, invierta su posición y use el extremo ancho del dilatador para ensanchar la vía (pasos 7 y 8).

Mantenga la guía en su sitio y extraiga el dilatador.

Pase un dispositivo de dimensionamiento a lo largo de la guía, de modo que el reborde se sitúe en la esquina interior del ojo (la carúncula) y el extremo interior penetre en la nariz (pasos 9 y 10).

Si es necesario, use un dispositivo de dimensionamiento con un reborde de distinto diámetro para permitir el ajuste correcto en la esquina interior del ojo (la carúncula).

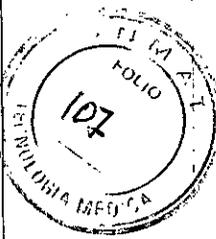
Si es necesario, use un dispositivo de dimensionamiento de distinta longitud para asegurar que el extremo interior llegue a la nariz.

Retire la guía (paso 11).

El reborde del tubo StopLoss Jones se posiciona a 2 mm de la punta del tubo. Use el dispositivo de dimensionamiento para determinar la longitud requerida del tubo usando

Leandro Leiro
Representante Legal

Zigmud Vegierski
Farmacéutico M.N. 8230
Director Técnico



como referencia el milimetrado de la punta y las longitudes totales conocidas de los dispositivos de dimensionamiento (15 y 20 mm).

Procure que quede una separación de 2 mm entre el reborde y la pared nasal lateral.

Vuelva a colocar la guía y extraiga el dispositivo de dimensionamiento (paso 12).

Pase el tubo con la longitud y el reborde de diámetro apropiados a lo largo de la guía, de modo que el reborde de silicona se abra por completo cuando esté en la nariz (pasos 13 y 14).

Extraiga la guía y compruebe la colocación del tubo (paso 15).

Confirme visualmente que el reborde esté intacto y en la posición correcta.

Si es preciso, asegure el tubo 1-3 semanas con una sutura que pase alrededor del cuello del tubo y esté sujeta a la piel.

Extracción (véase fig. 3)

Si es necesario, el tubo se puede retirar usando el instrumento de extracción.

Coloque el lazo alrededor del cuello del tubo (paso 1).

Gire el vástago para sujetar el tubo (paso 2).

Aplique cuidadosamente una tracción sostenida en el reborde exterior para extraer el tubo (paso 3).

Posibles efectos adversos

Complicaciones perioperatorias:

- Efectos adversos relacionados con la anestesia
- Daños en los ojos, los párpados o la nariz durante la inserción o extracción del tubo
- Hemorragias, incluidas las nasales y los hematomas orbitarios
- Creación de falsas vías durante la formación de la fístula

Complicaciones posoperatorias:

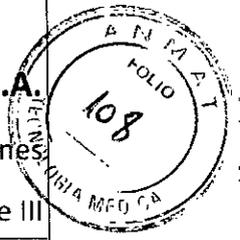
- Obstrucción del tubo
- Migración del tubo
- Granulaciones de la conjuntiva
- Secreción ocular
- Lagrimeo ocular
- Infección
- Hemorragias, incluidas las nasales y los hematomas orbitarios
- Molestia/irritación nasal o caruncular, prurito o sensación de cuerpo extraño
- Regurgitación de aire y mucosidad
- Secreción nasal
- Daño de la córnea, la conjuntiva, la esclerótica, los tejidos nasales
- Ojos secos
- Mucosidad en las gafas
- Visión doble
- Caída del tubo
- Inquietud por razones estéticas

Cuidado posoperatorio e información para el paciente

La obstrucción del tubo por secreciones lagrimales puede mitigarse haciendo que el paciente aspire aire o agua a través del tubo, o bien se apriete la nariz y sople las secreciones en sentido inverso.

Leandro Leiro
Representante Legal

Zigmund Vegierski
Farmacéutico M.N. 8230
Director Técnico



006

El médico puede mitigar la obstrucción irrigando el tubo con una cánula lagrimal roma usando solución salina estéril o mediante un sondaje suave con un instrumento romo. Si estas medidas fueran ineficaces, es posible que se requiera otra intervención quirúrgica para reposicionar el dispositivo o extraer el tejido obstructivo.

El paciente debe informar al cirujano sobre cualquier otra complicación posoperatoria. Compruebe la permeabilidad y limpie el interior del tubo y el reborde exterior aprox. cada 6-12 meses.

Esterilidad y periodo de validez

Los componentes del sistema de Tubos de Jones se entregan estériles. El método de esterilización es con óxido de etileno. STERILE EO Antes de utilizar, comprobar la integridad del envase para asegurarse de que no se haya puesto en peligro la esterilidad del producto. NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO. Los productos no deben reesterilizarse. Consultar la etiqueta del envase para conocer el periodo de validez. No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. aaaa-mm-jj.

Reutilización

No reutilizar este dispositivo: el riesgo de infecciones posoperatorias y/o daños en el dispositivo.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar en lugar fresco y seco entre 0 y 30 °C. Mantener el envase seco. Mantener alejado de la luz solar directa.

Eliminación

La eliminación debe realizarse conforme a las normas sobre eliminación de residuos contaminados de la clínica o el hospital.

E

Leandro Leiro
Representante Legal

Zigmud Vegierski
Farmacéutico M.N. 8230
Director Técnico



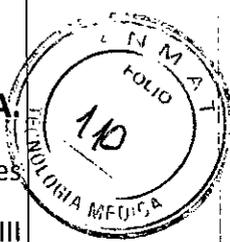
0067

en	Fig. 1. Components	fi	Fig. 1. Oszt
da	Fig. 1. Komponenter	fr	Fig. 1 Composants
nl	Afb. 1. Componenten	zh	图 1 组件

E

Leandro Leiro
Representante Legal

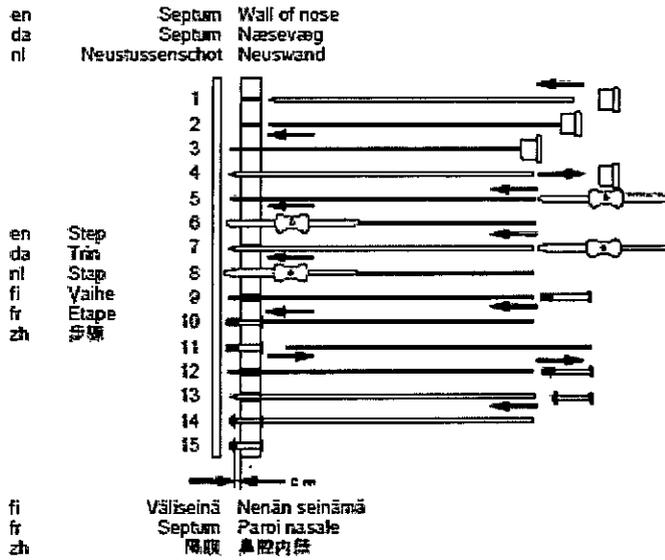
Zigmund Vegierski
Farmacéutico M. N. 8230
Director Técnico



en Fig. 2. Insertion of tube
da Fig. 2. Indføring af rør
nl Afb. 2. Inbrengen van het buisje

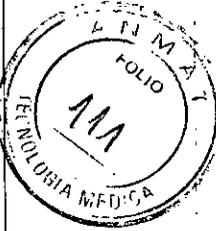
fi Kuva 2. Putken paikalleenasetus
fr Fig. 2 Insertion du tube
zh 图 2 插入导尿管

0067



Leandro Leiro
Representante Legal

Zigmund Vegierski
Farmacéutico M. N. 8230
Director Técnico



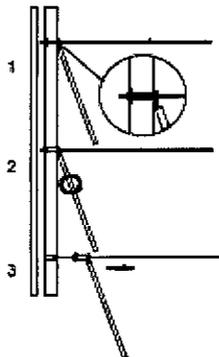
en Fig. 3. Removal of tube
da Fig. 3. Fjernelse af røret
nl Afb. 3. Verwijdering van het buisje

fi Kuva 3. Putken poistaminen
fr Fig. 3 Retrait du tube
zh 图 3取出导尿管

en Septum Wall of nose
da Septum Næsevæg
nl Neustussenschot Neuswand

0067

en Step
da Trin
nl Stap
fi Vaihe
fr Etape
zh 步骤

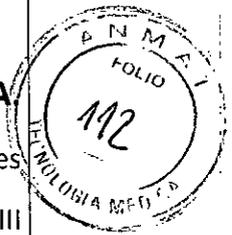


fi Väliseinä Nenän seinämä
fr Septum Paroi nasale
zh 隔膜 鼻腔内层

2.

Leandro Leiro
Representante Legal

Zigmud Vegierski
Farmacéutico M. N. 8230
Director Técnico



0067

Todos los paquetes utilizados en la comercialización del Tubo de Jones y los sets accesorios están rotulados en cumplimiento de la norma ISO 15223-1:2012. La etiqueta incluye también un dispositivo identificador único (UDI) en formato GS1-128 (Formato de código de barras concatenado lineal).

Todos los rótulos se componen de una mezcla de símbolos y textos humanamente entendibles.

El proceso de rotulado se efectúa en la fábrica.

Además del detalle mostrado a continuación, también son proporcionados el nombre y domicilio del distribuidor autorizado a comercializar el producto fuera del territorio del Reino Unido.

Ejemplo de rótulos en envase secundario:



3.5x9

StopLoss® Jones Tube

<p>Manufactured by: LJT Surgical Ltd Unit 2 The Coppers Penny Lane, Wargrave Berkshire RG10 8PB United Kingdom</p>	<p>REF 3509</p> <p>Size 3.5 mm diameter x 9 mm long</p> <p>Qty 1 off</p>
<p>CE 0120</p> <p>LOT HMDYYXXXAB</p> <p>Use by: 2020-11-30</p>	<p>STERILE EO Sterilized by Ethylene Oxide</p> <p>Do not reuse</p> <p>Do not use if package is open or damaged</p> <p>Open! Instructions for Use</p> <p>Keep packaging dry</p> <p>Keep out of direct sunlight</p>

LJT-1-02 Rev 5

1



StopLoss® Jones Tube

3.5 mm diameter x 9 mm long

3.5x9

CAUTION: United States law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician



(01) 0 5060360 78002 3 (10) HMDYYXXXAB (17) 201130

Made in the UK

Σ

Leandro Leiro
Representante Legal

Zigmud Vegierski
Farmacéutico M.N. 8230
Director Técnico



Rótulos a agregar por el importador

0067

Tubos de Jones
Marca: LIT® Surgical
Modelo: XXXXXX
Lote: XXXXXX
Vencimiento: XXXXXX
Fabricante: LIT Surgical Limited
Business and Technology Centre, Bessemer Drive, Stevenage, Hertfordshire, SG1 2DX, Reino Unido

Importador: Centro Optico Casin S.A.
Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina
Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N. 8230
Estéril. De un solo uso
No re-esterilizar. No re-utilizar
No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase
No utilizar si la integridad del envase ha sido comprometida
Lea las instrucciones de uso que acompañan al producto
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-219
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2

Leandro Leiro
Representante Legal

Zigmud Vegierski
Farmacéutico M.N. 8230
Director Técnico



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6536-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0067** y de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.A., 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: TUBOS DE JONES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-003 - Tubos para lacrimales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LJT SURGICAL.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Previsto para su uso durante la reparación del sistema lagrimal, para efectuar intubaciones o bypasses en patologías canaliculares.

Modelo/s: StopLoss® Jones Tube: SLJT 3509, SLJT 3510, SLJT 3511, SLJT 3512, SLJT 3513, SLJT 3514, SLJT 3515, SLJT 3516, SLJT 3517, SLJT 3518, SLJT 3519, SLJT 3520, SLJT 3521, SLJT 3522, SLJT 4009, SLJT 4010, SLJT 4011, SLJT 4012, SLJT 4013, SLJT 4014, SLJT 4015, SLJT 4016, SLJT 4017, SLJT 4018, SLJT 4019, SLJT 4020, SLJT 4021, SLJT 4022

StopLoss® Jones Tube Introducer Set: SLJT-IS

StopLoss® Jones Tube Removal Tool: SLJT-RT.

Período de vida útil: 5 años desde su esterilización.

Forma de presentación: Tubos de Jones Caja por 1 Unidad, Estéril.

Set introductor: Caja por 1 Set, Estéril.

Set de remoción: Caja por 1 Set, Estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: LJT SURGICAL LIMITED.

Lugar/es de elaboración: Business and Technology Centre, Bessemer Drive,
Stevenage, Hertfordshire, SG1 2DX, Reino Unido.

Se extiende a CENTRO OPTICO CASIN S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-350-219, en la Ciudad de Buenos Aires,

a **04 ENO 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0067


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
ANMAT