



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 350-123#0004**

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 350-123 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1230 de fecha 01 marzo 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° rev: 350-123#0003

DJ N° rev: 350-123#0002

CRT N° rev: 350-123#0001

Disposición ANMAT N° 3916/2017

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	Tratamiento quirúrgico de ptosis palpebral que requiere suspensión al músculo elevador del párpado superior.	La sonda de ptosis / set de suspensión para ptosis se utiliza para el tratamiento quirúrgico de la ptosis en adultos y niños que requieren la elevación de la ceja. Este dispositivo está destinado a ser implantado en el paciente por oftalmólogos.
Nombre Descriptivo del producto	Juego de Suspensión para Ptosis	Sonda de ptosis / Set de suspensión para ptosis
Rótulos y/o instrucciones de uso	Descripción El Juego de Suspensión para Ptosis FCI es un implante que consiste en dos varillas de acero quirúrgico unidas por	Descripción y embalaje: Las sondas de ptosis / sets de suspensión para ptosis están compuestos por un tubo de silicona

	<p>un cordón de silicona. Las varillas cumplen la función de agujas para la perforación de los tejidos y músculos localizados en el párpado superior y el arco superciliar.</p> <p>Indicaciones de uso: Tratamiento quirúrgico de ptosis palpebral que requiere suspensión al músculo elevador del párpado superior.</p> <p>Modo de acción: El objetivo para el que se desarrolló el implante es lograr unir el párpado al músculo suspensorio frontal que es el encargado de elevar el párpado. La Ptosis palpebral es la incapacidad de la elevación total del párpado por medios regulares. El Juego de Suspensión para Ptosis restituye la funcionalidad de los músculos que elevan el párpado al actuar como anclaje. Las varillas de acero sólo se utilizan durante la maniobra quirúrgica para lograr penetrar los tejidos y conectar el cordón de silicona a los músculos. Una vez realizada la maniobra se corta la silicona en su unión con las varillas y las mismas son descartadas. La utilización de cordones de silicona reemplaza el uso de otros medios autógenos como la fascia-lata o similares. La silicona de grado médico es bien conocida en oftalmología desde hace décadas y es apreciada por su alta biocompatibilidad y bajo grado de reacciones adversas.</p> <p>Embalaje: El Juego de Suspensión para Ptosis se esteriliza por radiación Gamma (dosis mínima 25 kGy) Un indicador rojo señala que el producto siguió un ciclo de esterilización validado por FCI S.A.S. No utilizar el producto si el indicador no está rojo.</p>	<p>conectado en cada uno de sus extremos a una guía de acero maleable. La eslinga mide 300 mm de largo. La aguja mide 58 mm de largo. La sonda de ptosis / set de suspensión para ptosis se suministra con una funda de silicona para el ajuste. Están disponibles en varias referencias, entregadas en cajas de 1 o 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> - S3.1000: Sonda de ptosis / eslinga — caja de 3 - S3.1001: Sonda de ptosis / eslinga — caja de 1 <p>La sonda de ptosis / set de suspensión para ptosis se esteriliza con rayos gamma (dosis mínima: 25 kGy). Un indicador rojo muestra que el producto siguió un ciclo de esterilización validado por FCI S.A.S. La sonda de ptosis / set de suspensión para ptosis se esteriliza en su embalaje final de doble blíster para facilitar su manipulación en condiciones asépticas. La sonda de ptosis / set de suspensión para ptosis es un producto de un solo uso y no debe ser reesterilizado ni reutilizado.</p> <p>Indicaciones: La sonda de ptosis / set de suspensión para ptosis se utiliza para el tratamiento quirúrgico de la ptosis en adultos y niños que requieren la elevación de la ceja. Este dispositivo está destinado a ser implantado en el paciente por oftalmólogos.</p> <p>Contraindicaciones: En caso de ptosis bilateral, cuando existan riesgos de trastornos tróficos corneales inducidos por lagofthalmos secundarios tras la suspensión (hipoestesia corneal preexistente, ausencia o limitación del signo de Charles Bell, ciertas ptosis miogénicas o neurogénicas importantes), se recomienda que el paciente sea operado en 2 etapas</p>
--	--	--

	<p>El Juego de Suspensión para Ptosis se esteriliza en la etapa final de embalaje que incluye un doble blíster para facilitar manipulaciones en condiciones asépticas.</p> <p>Contraindicaciones: En casos de ptosis palpebral que presente riesgos de aparición de trastornos tróficos córneos inducidos por lagofthalmía secundaria a la suspensión (hipoestesia corneal preexistente, ausencia o limitación del signo de Bell, algunas ptosis miógenas o neurógenas mayores) es aconsejable operar al paciente en dos tiempos con un intervalo de aproximadamente 30-45 días.</p> <p>Complicaciones: 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 a la cirugía de la ptosis con la colocación de un Juego de Suspensión para Ptosis incluyen, pero no se limitan, a las citadas a continuación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Úlceras corneales por lagofthalmía postoperatoria en particular para los pacientes que sufren de oftalmoplejía nuclear progresiva • Sobrecorrecciones o subcorrecciones <p>Todos los efectos adversos y complicaciones inesperados que puedan ser asociados al uso del Juego de Suspensión para Ptosis deben reportarse a FCI S.A.S.</p> <p>Consejos de utilización: La unión del cordón de silicona con las guías de acero debe considerarse como una zona “frágil”. Se recomienda mantener a las guías de acero siempre por delante del cordón de silicona durante la maniobra. El Juego de Suspensión para Ptosis debe sacarse de su envase en el</p>	<p>con un intervalo de 30-45 días entre ambas.</p> <p>Advertencias: La sonda de ptosis / set de suspensión para ptosis debe retirarse de su embalaje y manipularse en condiciones asépticas. Antes de su uso, debe comprobarse el embalaje individual que conserva la esterilidad del producto para asegurarse de que esté intacto. No utilice el producto si el indicador no está en rojo, ya que significa que el producto no es estéril. La sonda de ptosis / set de suspensión para ptosis es un producto de un solo uso y no debe ser reesterilizado ni reutilizado. Su reutilización o reesterilización podrían afectar al rendimiento del dispositivo, lo que podría provocar graves perjuicios para la salud y la seguridad del paciente. Debe conservarse a temperatura ambiente y no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.</p> <p>Precauciones de uso: La unión de la aguja de acero-silicona es una zona frágil. Se recomienda que la aguja de acero se mantenga delante de la unión mientras se manipula la sonda / eslinga. La sonda de ptosis / set de suspensión para ptosis debe retirarse de su embalaje justo antes de la intervención. Se recomienda utilizar las pinzas Watzke S5.3100 para colocar la funda suministrada con la sonda / eslinga. La funda facilita el ajuste de la sonda de ptosis / eslinga.</p> <p>Efectos Adversos: Como en cualquier tipo de cirugía, existen riesgos relacionados con el material o la evolución de la patología inicial. Las complicaciones potenciales asociadas a la cirugía de ptosis mediante la colocación de una sonda de ptosis / set de suspensión</p>
--	--	--

	<p>momento de la colocación. Es recomendable una sutura de Frost para evitar lagofthalmía inducida por la suspensión.</p> <p>Advertencias: Sacar el Juego de Suspensión para Ptosis del blíster en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual antes del uso. El Juego de Suspensión para Ptosis es un dispositivo de uso único que no debe volver a esterilizarse. La re-utilización o la re-esterilización del producto pueden reducir su capacidad de funcionamiento, lo cual podría causar daños graves a la salud del paciente. El Juego de Suspensión para Ptosis debe almacenarse a temperatura ambiente y no debe utilizarse luego de la fecha de caducidad impresa en el envase.</p>	<p>para ptosis incluyen, entre otras, las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Úlceras corneales por lagofthalmos posoperatorio, particularmente en pacientes con ptosis miogénica o neurogénica - Correcciones insuficientes o excesivas - Reparación de la ptosis - Exposición / extrusión de la eslinga - Infección - Inflamación - Alergia - Queratopatía transitoria - Pliegues desiguales <p>Cualquier complicación que se produzca en relación con el producto debe notificarse a FCI S.A.S. y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente o, para los usuarios y/o pacientes no sujetos a los requisitos de la UE, a FCI S.A.S. y a la autoridad reguladora aplicable de conformidad con los requisitos de dicha autoridad reguladora.</p> <p>Instrucciones de uso: La asepsia del párpado operado debe realizarse antes de la intervención. La funda de fijación permite ajustar la fuerza de tracción de la sonda de ptosis y de este modo la altura del párpado superior.</p> <p>Prestaciones, modo de acción y beneficios clínicos: El dispositivo permite crear mecánicamente una fijación del párpado al músculo frontal.</p> <p>Compatibilidad con otros dispositivos: La parte implantada del dispositivo (sonda de silicona) es segura para RM.</p> <p>Información que debe comunicarse al paciente: Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto debe notificarse a FCI S.A.S. y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido</p>
--	---	---

		<p>el paciente.</p> <p>El usuario debe informar al paciente de las contraindicaciones y posibles complicaciones relacionadas con el producto mencionadas en el presente documento.</p> <p>Eliminación de residuos: Caja exterior, instrucciones de uso y etiquetas de trazabilidad y blísteres.</p> <p>Con residuos hospitalarios productos contaminados: Sonda de silicona y agujas.</p> <p>La eliminación de este dispositivo no comporta ningún riesgo físico.</p> <p>Con la basura doméstica o el reciclaje:</p>
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sonda de ptosis / Set de suspensión para ptosis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-074 Contrapesos para los Párpados, Implantables

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La sonda de ptosis / set de suspensión para ptosis se utiliza para el tratamiento quirúrgico de la ptosis en adultos y niños que requieren la elevación de la ceja. Este dispositivo está destinado a ser implantado en el paciente por oftalmólogos.

Modelos: S3.1000
S3.1001

Período de vida útil: 5 años

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: S3.1000, Caja por 3 Unidades
S3.1001, Caja por 1 Unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: FCI S.A.S.

Lugar de elaboración: 1) Domicilio Legal: 20-22 rue Louis Armand, 75015 Paris, Francia
2) Planta elaboradora: FCI S.A.S., 2 rue Carl Zeiss, 25000 Bensançon, Francia

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 26 septiembre 2023.

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: 26 septiembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 52629