


Recorrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.	
Número de Establecimiento	350	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-272)	
Nombre Descriptivo	TUBO DE JONES	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de uso -Rótulos	

Tubo de Jones STOPLOSS®

Marca: FCI

Fabricante: FCI S.A.S.

20/22 rue Louis Armand, 75015 Paris, Francia

Importador: Centro Optico Casin S.A.

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

Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond M.N. 15739

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. PM350-272

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción y presentación

Lista de productos a los que hacen referencia las presentes instrucciones:

- TUBO DE JONES STOPLOSS® : S1.7309 / S1.7310 / S1.7311 / S1.7312 / S1.7313 / S1.7314 / S1.7315 / S1.7316 / S1.7317 / S1.7318 / S1.7319 / S1.7320 / S1.7321 / S1.7322 / S1.7409 / S1.7410 / S1.7411 / S1.7412 / S1.7413 / S1.7414 / S1.7415 / S1.7416 / S1.7417 / S1.7418 / S1.7419 / S1.7420 / S1.7421 / S1.7422

- KIT DE EXTRACCIÓN DEL TUBO DE JONES STOPLOSS® : S1.7500

- KIT DE INTRODUCCIÓN DEL TUBO DE JONES STOPLOSS® : S1.7600

Los TUBOS DE JONES STOPLOSS® (Figura 1) son tubos de Jones de vidrio Pyrex®, equipados con una brida de vidrio rígido en el extremo externo (lateral) y una brida de silicona flexible en el extremo interno (medial). (A) Están disponibles en dos tamaños de bridas de vidrio (3,5 mm y 4 mm) y en diferentes longitudes (9-22 mm).

Se venden dos kits de accesorios por separado: El KIT DE INTRODUCCIÓN DEL TUBO DE JONES STOPLOSS® incluye: - Una guía (∅ 1,1 mm) de acero inoxidable, con un extremo puntiagudo y un extremo romo. (B) - Un empujador de ABS. (C) - Un dilatador de doble extremo de ABS equipado con elementos dilatadores, uno estrecho (∅ 2,20 mm) y otro ancho (∅ 2,80 mm), y un núcleo central. (D) - Un juego de 4 dispositivos de dimensionamiento de ABS graduados en mm, con una longitud de 15 o de 20 mm, y una brida de 3,5 o de 4,0 mm de diámetro externo. (E) El KIT DE EXTRACCIÓN DEL TUBO DE JONES STOPLOSS® incluye: - Una herramienta de extracción constituida por un tubo de acero inoxidable equipado con un lazo de sutura de seda (∅ 4,5 mm). (F) - Una guía (∅ 1,1 mm) de acero inoxidable. (B)


Los productos STOPLOSS® están esterilizados con óxido de etileno. Los TUBOS DE JONES STOPLOSS® y el KIT DE INTRODUCCIÓN están envasados en blíster + bolsa. Solo la bolsa garantiza que se mantenga el sistema de barrera estéril. El KIT DE EXTRACCIÓN está envasado en una bolsa simple. Los productos STOPLOSS® son dispositivos de un solo uso y no se pueden volver a esterilizar.

Indicaciones

Los Tubos de Jones STOPLOSS® están destinados al tratamiento del sistema lacrimal. El uso de estos dispositivos está indicado en caso de patologías canaliculares cuando es necesario efectuar una

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.	
Número de Establecimiento	350	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-272)	
Nombre Descriptivo	TUBO DE JONES	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de uso -Rótulos	

derivación de las vías lagrimales. El KIT DE INTRODUCCIÓN DEL TUBO DE JONES STOPLOSS® permite seleccionar e implantar un tubo del tamaño adecuado, y el KIT DE EXTRACCIÓN DEL TUBO DE JONES STOPLOSS® permite retirar el tubo si es necesario.

No existen restricciones respecto a la población de pacientes destinatarios.

El uso de este dispositivo médico está reservado a los profesionales de la salud.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones en relación con el uso de los productos STOPLOSS®.

Advertencia

El dispositivo es de un solo uso y no debe volver a esterilizarse. La reutilización y/o la reesterilización pueden alterar el rendimiento del dispositivo y poner en peligro la seguridad y la salud del paciente.

Compruebe la integridad del embalaje antes de utilizar el dispositivo, y no lo use si el embalaje está dañado. No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

No intente insertar el KIT DE INTRODUCCIÓN o el TUBO DE JONES STOPLOSS® si el hueso solo está perforado parcialmente. El cristal es un material frágil, no aplique una fuerza excesiva en el TUBO STOPLOSS® DE JONES. En caso de resistencia, la inserción o extracción del TUBO DE JONES STOPLOSS® puede provocar un traumatismo tisular o dañar el dispositivo.

Un tubo excesivamente largo puede impedir el buen funcionamiento del tubo y causar lesiones tisulares.

Riesgo de aumento de la absorción sistémica de un colirio tópico.

El aumento de la presión en las vías respiratorias en los pacientes tratados mediante ventilación en presión positiva continua (PPC) puede provocar un reflujo de aire o de mucosidades y causar sequedad e irritación oculares.

Teniendo en cuenta los cuidados necesarios para el mantenimiento de un TUBO DE JONES STOPLOSS® después de su colocación, no se recomienda utilizar este tipo de dispositivo en pacientes que no puedan participar en el mantenimiento del tubo, por ejemplo: - niños pequeños, en particular preadolescentes - personas con trastornos mentales - personas con trastornos del movimiento - personas con ansiedad grave.

El dispositivo implantable TUBO DE JONES STOPLOSS® está compuesto exclusivamente de vidrio Pyrex®, silicona de grado médico y pegamento de silicona. Normalmente el dispositivo se deja implantado de por vida.

En caso de que el usuario identifique un problema relativo a la información facilitada, deberá comunicarlo a FCI S.A.S. y no utilizar el producto si la seguridad del paciente puede verse afectada.

El índice residual máximo de óxido de etileno que puede transmitir el dispositivo al paciente es de 60 µg para el KIT DE INTRODUCCIÓN y el KIT DE EXTRACCIÓN, y de 4 µg para el TUBO DE JONES STOPLOSS®. La cantidad residual de óxido de etileno corresponde a la cantidad máxima de residuos que puede liberar durante toda su vida útil.

Precauciones de uso


Almacene el dispositivo entre 10°C/50°F y 30°C/86°F, resguardado de la luz del sol y la humedad. Retire el dispositivo de su embalaje en condiciones asépticas.

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal



CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica



Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.	
Número de Establecimiento	350	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-272)	
Nombre Descriptivo	TUBO DE JONES	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de uso -Rótulos	

Los dispositivos de dimensionamiento del KIT DE INTRODUCCIÓN están graduados en milímetros, con una precisión de $\pm 0,1$ mm. Antes de utilizarlo, compruebe que las distintas piezas del KIT DE INTRODUCCIÓN sean compatibles (posibilidad de deslizar los dispositivos de dimensionamiento en la guía y de fijar el empujador en la guía).

Antes de insertar el TUBO DE JONES STOPLOSS®, asegúrese de que el orificio óseo sea adecuado.

Efectos adversos

Como en cualquier tipo de cirugía, existen riesgos relacionados con el material y/o la evolución de la patología inicial. Las posibles complicaciones derivadas del uso del dispositivo incluyen, entre otras, las indicadas a continuación:

- Desplazamiento del tubo - Pérdida del tubo - Infección - Proliferación del tejido conjuntivo

Cualquier efecto adverso que guarde relación con el dispositivo deberá notificarse a FCI S.A.S. y a la autoridad competente del Estado miembro de residencia del usuario y/o el paciente o, en el caso de los usuarios o pacientes no sujetos a las exigencias de la UE, a FCI S.A.S. y a la autoridad reguladora correspondiente, conforme a las exigencias de esta autoridad reguladora.


Consejos de utilización

La operación quirúrgica se puede realizar con anestesia general o local, con o sin sedación. Es posible utilizar antibióticos durante el periodo previo a la intervención para reducir el riesgo de infección posoperatoria.

Inserción del tubo (Figura 2): Colocar el empujador en el extremo romo de la guía (etapa 1). Utilizar el extremo puntiagudo de la guía para crear el canal necesario entre el ángulo interno del ojo (carúncula) y la nariz (etapas 2 y 3). Retirar el empujador (etapa 4). Utilizar el extremo estrecho del dilatador para ensanchar el canal deslizándolo a lo largo de la guía hasta la nariz (etapas 5 y 6). Mantener colocada la guía, retirar el dilatador, darle la vuelta y utilizar el extremo ancho del dilatador para ensanchar el canal (etapas 7 y 8). Mantener colocada la guía y retirar el dilatador. Deslizar un dispositivo de dimensionamiento a lo largo de la guía para que la brida encaje en el ángulo interno del ojo (carúncula) y el extremo interno penetre en la nariz (etapas 9 y 10). Si es necesario, utilizar un dispositivo de dimensionamiento con un diámetro de brida distinto para obtener un ajuste correcto en el ángulo interno del ojo (carúncula). Si es necesario, utilizar un dispositivo de dimensionamiento con una longitud distinta para asegurarse de que el extremo interno llegue a la nariz. Retirar la guía (etapa 11). Utilizar el dispositivo de dimensionamiento para determinar la longitud de tubo necesaria: El número de graduaciones visibles en el dispositivo de dimensionamiento se utiliza para seleccionar el tamaño de TUBO DE JONES STOPLOSS® adecuado. Contar el número de graduaciones visibles y calcular la longitud del tubo óptima utilizando la regla siguiente: 1- considerar la longitud del dispositivo de dimensionamiento utilizado (15 o 20 mm) 2- restar el número de graduaciones visibles (1 graduación = 1 mm) 3- añadir siempre (mínimo) 4 mm al resultado obtenido para determinar la longitud final del TUBO DE JONES STOPLOSS® que se va a utilizar, ya que siempre debe haber una distancia mínima de 2 mm entre la pared nasal y la brida de silicona, y siempre hay una distancia fija de 2 mm entre la brida de silicona y el extremo del tubo. Volver a colocar la guía y retirar el dispositivo de dimensionamiento (etapa 12). Deslizar el TUBO DE JONES STOPLOSS® con el diámetro de brida y la longitud adecuados a lo largo de la guía de modo que la brida de silicona se despliegue completamente una vez dentro de la nariz (etapas 13 y 14). Retirar la guía y comprobar la posición del tubo (etapa 15). Comprobar visualmente que la brida

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.	
Número de Establecimiento	350	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-272)	
Nombre Descriptivo	TUBO DE JONES	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de uso -Rótulos	

esté intacta y colocada en la posición correcta. Si es necesario, sujetar el tubo entre 1 y 3 semanas haciendo una sutura alrededor del cuello del tubo y fijándola a la piel.

Cuidados posoperatorios: La obstrucción del tubo con secreciones lagrimales puede desbloquearla el paciente inspirando enérgicamente aire o agua a través del tubo, o pellizcándose la nariz y evacuando las secreciones espirando. El médico puede desbloquear la obstrucción irrigando el tubo con una cánula lagrimal roma con una solución salina estéril, o sondándolo con cuidado utilizando un instrumento romo. Si estas medidas no surten efecto, quizá sea necesario realizar una nueva operación quirúrgica para desplazar el dispositivo o retirar el tejido obstructivo. Verificar la permeabilidad y limpiar el interior del tubo y la brida externa cada 6-12 meses.

Extracción del tubo (Figura 3): En caso necesario, el tubo puede retirarse con ayuda de una herramienta de extracción. Colocar el lazo alrededor del cuello del tubo (etapa 1). Girar el mango para sujetar el tubo (etapa 2). Retirar el tubo aplicando una suave tracción constante en la brida externa (etapa 3).

Prestaciones, modo de acción y beneficios clínicos

Los productos STOPLOSS® se utilizan para realizar una derivación del sistema lagrimal. El dispositivo permite un drenaje lagrimal en la cavidad nasal a través del tubo.

Los beneficios esperados son la corrección y restauración del sistema de drenaje lagrimal, así como la estabilidad del tubo implantado.

El tubo permite la salida de las lágrimas en su luz. Las bridas impiden que el tubo quede enterrado o salga.

El resumen de las Características de seguridad y las prestaciones clínicas está disponible en Eudamed.

Compatibilidad con otros aparatos

Los dispositivos implantables TUBO DE JONES STOPLOSS® son compatibles con la IRM.

El KIT DE INTRODUCCIÓN DEL TUBO DE JONES STOPLOSS® y el KIT DE EXTRACCIÓN DEL TUBO DE JONES STOPLOSS® deben utilizarse exclusivamente con los TUBOS DE JONES STOPLOSS®.


Información que debe transmitirse al paciente

Si el tubo está obstruido por secreciones lagrimales, el cliente puede desbloquearlo inspirando enérgicamente aire o agua a través del tubo, o pellizcándose la nariz y evacuando las secreciones espirando. Si estas medidas son insuficientes, consulte con un médico. Verificar la permeabilidad y limpiar el interior del tubo y la brida externa cada 6-12 meses. En el embalaje del producto está disponible una tarjeta del implante. Debe ser rellenada por el profesional de salud y entregada al paciente. Permite la trazabilidad del producto implantado.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debería ser objeto de una notificación a FCI S.A.S. y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el paciente. El usuario debe informar al paciente de las contraindicaciones y los efectos secundarios relativos al dispositivo, mencionados en el presente documento.

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.	
Número de Establecimiento	350	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-272)	
Nombre Descriptivo	TUBO DE JONES	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de uso -Rótulos	

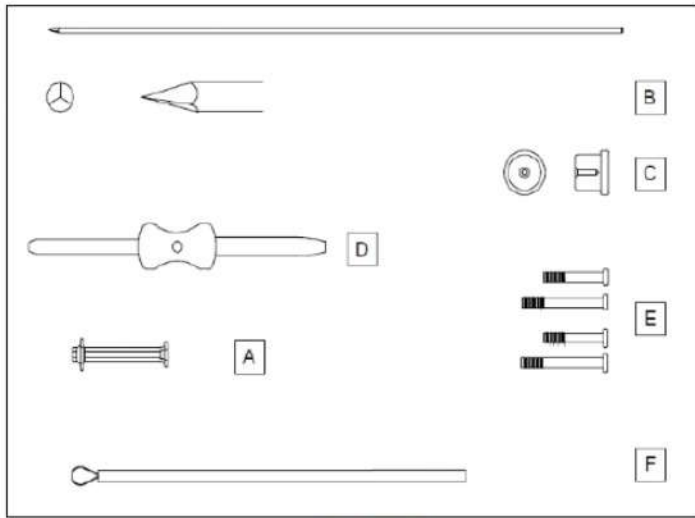


Figure 1

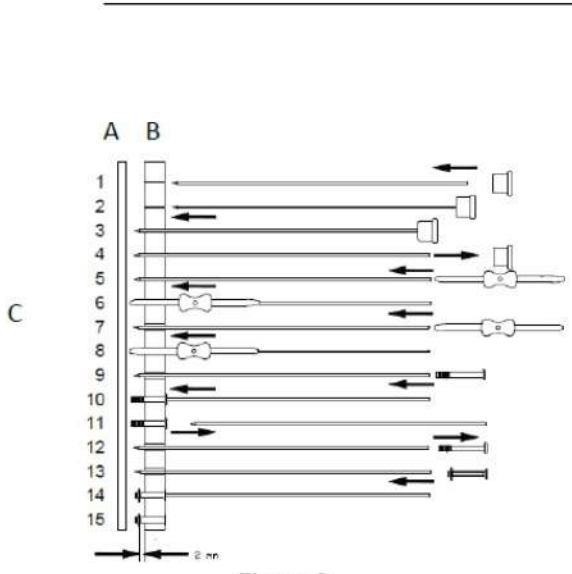


Figure 2

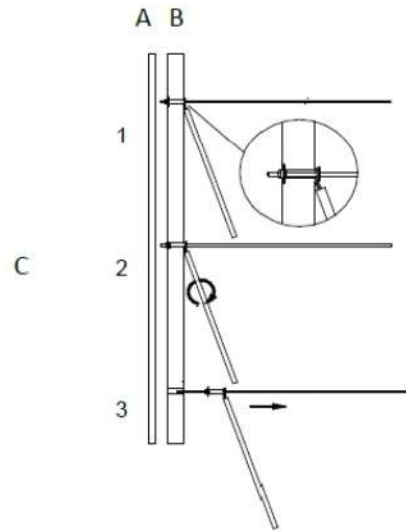



Figure 3

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
 Leandro Leiro
 Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
 Farm. Vanesa L. Zsigmond
 M.N. 15739
 Directora Técnica

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.	
Número de Establecimiento	350	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-272)	
Nombre Descriptivo	TUBO DE JONES	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de uso -Rótulos	

RÓTULOS

Tubo de Jones STOPLOSS®

Marca: FCI

Modelo: XXX

Lote: XXX

Vencimiento: XXX

Fabricante: FCI S.AS.

20/22 rue Louis Armand, 75015 Paris, Francia

Importador: Centro Optico Casin S.A.

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

Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond M.N. 15739

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. PM350-272

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Accesorio para Tubo de Jones STOPLOSS®

S1.7500: Set introductor

Marca: FCI

Modelo: XXX

Lote: XXX

Vencimiento: XXX

Fabricante: FCI S.AS.

20/22 rue Louis Armand, 75015 Paris, Francia

Importador: Centro Optico Casin S.A.

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

Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond M.N. 15739

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. PM350-272

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.	
Número de Establecimiento	350	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-272)	
Nombre Descriptivo	TUBO DE JONES	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de uso -Rótulos	

Accesorio para Tubo de Jones STOPLOSS®

S1.7600: Set de remoción

Marca: FCI

Modelo: XXX

Lote: XXX

Vencimiento: XXX

Fabricante: FCI S.AS.

20/22 rue Louis Armand, 75015 Paris, Francia

Importador: Centro Optico Casin S.A.

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

Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond M.N. 15739

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. PM350-272

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal


CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO CENTRO OPTICO CASIN S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.