



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 350-303#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Matriz quirúrgica permanente de integración de tejidos

Marca:

CorNeat

Número de PM:

350-303

Disposición Autorizante o reválida: 2701/2024

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-000533-24-3

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información	Posibles complicaciones El cirujano debe informar al paciente de las posibles complicaciones que pueden	Posibles complicaciones El cirujano debe informar al paciente de las posibles complicaciones que pueden producirse tras la implantación de CorNeat

<p>contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)</p>	<p>producirse tras la implantación de CorNeat EverPatch:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Malestar del paciente por la inflamación que puede ocurrir debido a la reacción de un cuerpo extraño. • Desprendimiento del dispositivo del tejido circundante en caso de traumatismo o cuando no se aborda la inflamación crónica. <p>El cirujano debe indicar al paciente que busque atención médica inmediata si se observa alguna de estas complicaciones.</p> <p>Precauciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes de su uso, el cirujano debe familiarizarse con el dispositivo y el procedimiento quirúrgico. • El dispositivo no debe implantarse directamente debajo de una incisión conjuntival. • Utilice el dispositivo en una sola ocasión para un solo paciente. Una vez abierto el paquete, el dispositivo debe usarse para el procedimiento en curso o desecharse. • Inspeccionar el embalaje y etiquetado. No lo use si el paquete está abierto o dañado. No lo use después de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. No lo use si la información de la etiqueta no es legible. • El paquete estéril del dispositivo se compone de 2 ampollas selladas. Cada una de las ampollas forma una barrera estéril completa. Aplicar técnicas de manipulación de productos estériles para la preparación del dispositivo antes de la implantación. 	<p>EverPatch:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Malestar del paciente por la inflamación que puede ocurrir debido a la reacción de un cuerpo extraño. • Desprendimiento del dispositivo del tejido circundante en caso de traumatismo o cuando no se aborda la inflamación crónica. • Retracción conjuntival o dehiscencia de la herida, que puede provocar la exposición del dispositivo y podría requerir un procedimiento correctivo. <p>El cirujano debe indicar al paciente que busque atención médica inmediata si se observa alguna de estas complicaciones.</p> <p>Advertencias</p> <p>Ciertas condiciones pueden afectar la curación y reducir la eficacia de CorNeat EverPatch. Estos incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conjuntiva cicatrizada o friable. • Uso previo de Mitomicina C en el ojo implantado. • Condiciones sistémicas como diabetes no controlada y uso de fármacos citotóxicos o inmunosupresión. • Enfermedades de la superficie ocular no controladas, como ojo seco grave o neoplasia. • Historia de radioterapia en la región del ojo. • Derretimiento escleral. • Hipotonía importante provocada por una fuga. <p>Al implantar CorNeat EverPatch en estos pacientes, se deben tomar precauciones para proteger contra la dehiscencia de la herida.</p> <p>Precauciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes de su uso, el cirujano debe familiarizarse con el dispositivo y el procedimiento quirúrgico. • El dispositivo no debe implantarse directamente debajo de una incisión conjuntival. • El borde anterior de CorNeat EverPatch debe colocarse al menos 1 mm por detrás del limbo, para reducir el riesgo potencial de
--	--	---

<p>• Un dispositivo CorNeat EverPatch adicional debe estar disponible de inmediato en caso de necesidad inesperada durante el procedimiento.</p> <p>• No reesterilizar.</p> <p>Preparación e implantación de CorNeat EverPatch</p> <p>• Abra el blíster exterior y coloque el blíster interior en una zona estéril.</p> <p>• Abrir el blíster interior y retirar el soporte protector.</p> <p>• Abra con cuidado el soporte protector y retire el CorNeat EverPatch con unas pinzas o una herramienta similar.</p> <p>• Hidrate el dispositivo antes de usarlo sumergiéndolo en una solución salina estéril a temperatura ambiente. Se pueden agregar agentes antibióticos a la solución salina remojada a discreción del cirujano.</p> <p>• El cierre de la herida conjuntival no debe realizarse directamente encima del CorNeat EverPatch. Realizar la incisión conjuntival alejada del campo quirúrgico.</p> <p>• CorNeat EverPatch está diseñado para usarse tal como se suministra, no es necesario recortarlo. Utilice el dispositivo tal como se suministra, no lo recorte.</p> <p>• Suture el dispositivo a la esclerótica a través de los orificios de sutura, utilizando una tensión de menor a moderada. Las suturas pueden pasar a través de la matriz si es necesario.</p> <p>Hacer un seguimiento Se recomienda un seguimiento periódico. Un oftalmólogo debe verificar la</p>	<p>dehiscencia conjuntival y exposición del parche.</p> <p>• Al diseccionar la conjuntiva, asegúrese de que no queden bandas de disección completa de la cápsula de Tenon, para evitar que CorNeat EverPatch se doble sobre sí mismo debido a las bandas remanentes de Tenon.</p> <p>• El CorNeat EverPatch no debe dejarse descubierto y expuesto; asegure una cobertura completa con la conjuntiva u otro tejido.</p> <p>• Evite el uso de cauterio en el campo quirúrgico, ya que puede afectar la perfusión tisular y dificultar la correcta cicatrización.</p> <p>• Evite usar mitomicina C directamente debajo del área donde se colocará CorNeat EverPatch.</p> <p>• Considere utilizar suturas interrumpidas para cerrar la herida conjuntival hasta que sane por completo.</p> <p>• Utilice el dispositivo en una sola ocasión para un solo paciente. Una vez abierto el paquete, el dispositivo debe usarse para el procedimiento en curso o desecharse.</p> <p>• Inspeccionar el embalaje y etiquetado. No lo use si el paquete está abierto o dañado. No lo use después de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. No lo use si la información de la etiqueta no es legible.</p> <p>• El paquete estéril del dispositivo se compone de 2 ampollas selladas. Cada una de las ampollas forma una barrera estéril completa. Aplicar técnicas de manipulación de productos estériles para la preparación del dispositivo antes de la implantación.</p> <p>• Un dispositivo CorNeat EverPatch adicional debe estar disponible de inmediato en caso de necesidad inesperada durante el procedimiento.</p> <p>• No reesterilizar.</p> <p>Preparación e implantación de CorNeat EverPatch</p> <p>• Abra el blíster exterior y coloque el blíster interior en una zona estéril.</p> <p>• Abrir el blíster interior y retirar el soporte protector.</p> <p>• Abra con cuidado el soporte protector y retire el CorNeat EverPatch con unas pinzas</p>	<p>dehiscencia conjuntival y exposición del parche.</p> <p>• Al diseccionar la conjuntiva, asegúrese de que no queden bandas de disección completa de la cápsula de Tenon, para evitar que CorNeat EverPatch se doble sobre sí mismo debido a las bandas remanentes de Tenon.</p> <p>• El CorNeat EverPatch no debe dejarse descubierto y expuesto; asegure una cobertura completa con la conjuntiva u otro tejido.</p> <p>• Evite el uso de cauterio en el campo quirúrgico, ya que puede afectar la perfusión tisular y dificultar la correcta cicatrización.</p> <p>• Evite usar mitomicina C directamente debajo del área donde se colocará CorNeat EverPatch.</p> <p>• Considere utilizar suturas interrumpidas para cerrar la herida conjuntival hasta que sane por completo.</p> <p>• Utilice el dispositivo en una sola ocasión para un solo paciente. Una vez abierto el paquete, el dispositivo debe usarse para el procedimiento en curso o desecharse.</p> <p>• Inspeccionar el embalaje y etiquetado. No lo use si el paquete está abierto o dañado. No lo use después de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. No lo use si la información de la etiqueta no es legible.</p> <p>• El paquete estéril del dispositivo se compone de 2 ampollas selladas. Cada una de las ampollas forma una barrera estéril completa. Aplicar técnicas de manipulación de productos estériles para la preparación del dispositivo antes de la implantación.</p> <p>• Un dispositivo CorNeat EverPatch adicional debe estar disponible de inmediato en caso de necesidad inesperada durante el procedimiento.</p> <p>• No reesterilizar.</p> <p>Preparación e implantación de CorNeat EverPatch</p> <p>• Abra el blíster exterior y coloque el blíster interior en una zona estéril.</p> <p>• Abrir el blíster interior y retirar el soporte protector.</p> <p>• Abra con cuidado el soporte protector y retire el CorNeat EverPatch con unas pinzas</p>
---	--	--

	<p>integridad de CorNeat EverPatch y examinar el tejido circundante cada 6 meses.</p>	<p>o una herramienta similar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hidrate el dispositivo antes de usarlo sumergiéndolo en una solución salina estéril a temperatura ambiente. Se pueden agregar agentes antibióticos a la solución salina remojada a discreción del cirujano. • Asegúrese de que haya una cantidad suficiente de tejido superpuesto para cubrir completamente el parche, evitando que cualquier parte del dispositivo quede expuesta. • El cierre de la herida conjuntival no debe realizarse directamente encima del CorNeat EverPatch. Realizar la incisión conjuntival alejada del campo quirúrgico. • CorNeat EverPatch está diseñado para usarse tal como se suministra, no es necesario recortarlo. Utilice el dispositivo tal como se suministra, no lo recorte. • Suture el dispositivo a la esclerótica a través de los orificios de sutura, utilizando una tensión de menor a moderada. Las suturas pueden pasar a través de la matriz si es necesario. <p>Hacer un seguimiento Se recomienda un seguimiento periódico. A corto plazo después de la cirugía, se deben realizar visitas de seguimiento más frecuentes para garantizar una cicatrización adecuada de la herida.</p> <p>Un oftalmólogo debe verificar la integridad de CorNeat EverPatch y examinar el tejido circundante cada 6 meses.</p>
--	---	--

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma CENTRO OPTICO CASIN S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 01 noviembre 2024

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006790-24-9



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 2318/02 (TO 2004)

MAR III - IV

RPM

PRODUCTO MÉDICO

FORMULARIO DE MODIFICACIÓN AGILIZADA DE REGISTRO CLASE III-IV DE PRODUCTOS MÉDICOS

1. Tipo de Solicitud:

Modificación de Registro clase III-IV

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Importador

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 350

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

2.3 Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa: Tres Arroyos 824 1ºB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C.A.B.A
Teléfono: 4585-0277

Fax: --

E-mail: info@casin.com.ar

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-131 Prótesis

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Matriz quirúrgica permanente de integración de tejidos

3.2.2 Marca: CorNeat

3.2.3 Modelo: CorNeat EverPatch

3.3. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de la Disp. 2318/02 (TO 2004):

Clase III

3.6. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: CorNeat Vision Ltd.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 4 Hasheizaf st., Raanana 4366411, Israel

Anexo de Modificaciones Solicitadas

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro	Posibles complicaciones El cirujano debe informar al paciente de las posibles complicaciones que pueden producirse tras la implantación de CorNeat EverPatch: <ul style="list-style-type: none">• Malestar del paciente por la	Posibles complicaciones El cirujano debe informar al paciente de las posibles complicaciones que pueden producirse tras la implantación de CorNeat EverPatch: <ul style="list-style-type: none">• Malestar del paciente por la inflamación que puede ocurrir debido a

<p>dato característico)</p>	<p>inflamación que puede ocurrir debido a la reacción de un cuerpo extraño.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desprendimiento del dispositivo del tejido circundante en caso de traumatismo o cuando no se aborda la inflamación crónica. <p>El cirujano debe indicar al paciente que busque atención médica inmediata si se observa alguna de estas complicaciones.</p> <p>Precauciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes de su uso, el cirujano debe familiarizarse con el dispositivo y el procedimiento quirúrgico. • El dispositivo no debe implantarse directamente debajo de una incisión conjuntival. • Utilice el dispositivo en una sola ocasión para un solo paciente. Una vez abierto el paquete, el dispositivo debe usarse para el procedimiento en curso o desecharse. • Inspeccionar el embalaje y etiquetado. No lo use si el paquete está abierto o dañado. No lo use después de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. No lo use si la información de la etiqueta no es legible. • El paquete estéril del dispositivo se compone de 2 ampollas selladas. Cada una de las ampollas forma una barrera estéril completa. Aplicar técnicas de manipulación de productos estériles para la preparación del dispositivo antes de la implantación. • Un dispositivo CorNeat EverPatch adicional debe estar disponible de inmediato en caso de necesidad inesperada 	<p>la reacción de un cuerpo extraño.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desprendimiento del dispositivo del tejido circundante en caso de traumatismo o cuando no se aborda la inflamación crónica. • Retracción conjuntival o dehiscencia de la herida, que puede provocar la exposición del dispositivo y podría requerir un procedimiento correctivo. <p>El cirujano debe indicar al paciente que busque atención médica inmediata si se observa alguna de estas complicaciones.</p> <p>Advertencias</p> <p>Ciertas condiciones pueden afectar la curación y reducir la eficacia de CorNeat EverPatch. Estos incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conjuntiva cicatrizada o friable. • Uso previo de Mitomicina C en el ojo implantado. • Condiciones sistémicas como diabetes no controlada y uso de fármacos citotóxicos o inmunosupresión. • Enfermedades de la superficie ocular no controladas, como ojo seco grave o neoplasia. • Historia de radioterapia en la región del ojo. • Derretimiento escleral. • Hipotonía importante provocada por una fuga. <p>Al implantar CorNeat EverPatch en estos pacientes, se deben tomar precauciones para proteger contra la dehiscencia de la herida.</p> <p>Precauciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes de su uso, el cirujano debe familiarizarse con el dispositivo y el procedimiento quirúrgico. • El dispositivo no debe implantarse directamente debajo de una incisión conjuntival. • El borde anterior de CorNeat EverPatch debe colocarse al menos 1 mm por detrás del limbo, para reducir el riesgo potencial de dehiscencia conjuntival y exposición del parche.
-----------------------------	--	--

	<p>durante el procedimiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • No reesterilizar. <p>Preparación e implantación de CorNeat EverPatch</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abra el blíster exterior y coloque el blíster interior en una zona estéril. • Abrir el blíster interior y retirar el soporte protector. • Abra con cuidado el soporte protector y retire el CorNeat EverPatch con unas pinzas o una herramienta similar. • Hidrate el dispositivo antes de usarlo sumergiéndolo en una solución salina estéril a temperatura ambiente. Se pueden agregar agentes antibióticos a la solución salina remojada a discreción del cirujano. • El cierre de la herida conjuntival no debe realizarse directamente encima del CorNeat EverPatch. Realizar la incisión conjuntival alejada del campo quirúrgico. • CorNeat EverPatch está diseñado para usarse tal como se suministra, no es necesario recortarlo. Utilice el dispositivo tal como se suministra, no lo recorte. • Suture el dispositivo a la esclerótica a través de los orificios de sutura, utilizando una tensión de menor a moderada. Las suturas pueden pasar a través de la matriz si es necesario. <p>Hacer un seguimiento Se recomienda un seguimiento periódico. Un oftalmólogo debe verificar la integridad de CorNeat EverPatch y examinar el tejido circundante cada 6 meses.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Al diseccionar la conjuntiva, asegúrese de que no queden bandas de disección completa de la cápsula de Tenon, para evitar que CorNeat EverPatch se doble sobre sí mismo debido a las bandas remanentes de Tenon. • El CorNeat EverPatch no debe dejarse descubierto y expuesto; asegure una cobertura completa con la conjuntiva u otro tejido. • Evite el uso de cauterio en el campo quirúrgico, ya que puede afectar la perfusión tisular y dificultar la correcta cicatrización. • Evite usar mitomicina C directamente debajo del área donde se colocará CorNeat EverPatch. • Considere utilizar suturas interrumpidas para cerrar la herida conjuntival hasta que sane por completo. • Utilice el dispositivo en una sola ocasión para un solo paciente. Una vez abierto el paquete, el dispositivo debe usarse para el procedimiento en curso o desecharse. • Inspeccionar el embalaje y etiquetado. No lo use si el paquete está abierto o dañado. No lo use después de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. No lo use si la información de la etiqueta no es legible. • El paquete estéril del dispositivo se compone de 2 ampollas selladas. Cada una de las ampollas forma una barrera estéril completa. Aplicar técnicas de manipulación de productos estériles para la preparación del dispositivo antes de la implantación. • Un dispositivo CorNeat EverPatch adicional debe estar disponible de inmediato en caso de necesidad inesperada durante el procedimiento. • No reesterilizar. <p>Preparación e implantación de CorNeat EverPatch</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abra el blíster exterior y coloque el blíster interior en una zona estéril. • Abrir el blíster interior y retirar el
--	--	--


	<p>soporte protector.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abra con cuidado el soporte protector y retire el CorNeat EverPatch con unas pinzas o una herramienta similar. • Hidrate el dispositivo antes de usarlo sumergiéndolo en una solución salina estéril a temperatura ambiente. Se pueden agregar agentes antibióticos a la solución salina remojada a discreción del cirujano. • Asegúrese de que haya una cantidad suficiente de tejido superpuesto para cubrir completamente el parche, evitando que cualquier parte del dispositivo quede expuesta. <ul style="list-style-type: none"> • El cierre de la herida conjuntival no debe realizarse directamente encima del CorNeat EverPatch. Realizar la incisión conjuntival alejada del campo quirúrgico. • CorNeat EverPatch está diseñado para usarse tal como se suministra, no es necesario recortarlo. Utilice el dispositivo tal como se suministra, no lo recorte. • Suture el dispositivo a la esclerótica a través de los orificios de sutura, utilizando una tensión de menor a moderada. Las suturas pueden pasar a través de la matriz si es necesario. <p>Hacer un seguimiento Se recomienda un seguimiento periódico. A corto plazo después de la cirugía, se deben realizar visitas de seguimiento más frecuentes para garantizar una cicatrización adecuada de la herida.</p> <p>Un oftalmólogo debe verificar la integridad de CorNeat EverPatch y examinar el tejido circundante cada 6 meses.</p>
--	---

EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO

**ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE
FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA**

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.	
Número de Establecimiento	350	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM350-303)	
Nombre Descriptivo	Matriz quirúrgica permanente de integración de tejidos	
Marca	CorNeat	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso -Rótulos	



Matriz quirúrgica permanente de integración de tejidos EverPatch

CorNeat

Fabricante: CorNeat Vision Ltd.

4 Hasheizaf st., Raanana 4366411, Israel

Importador: CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Tres Arroyos 822/824 1º Piso B, C.A.B.A., Argentina

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

Producto estéril de un solo uso.

No utilizar si el envase se encuentra roto, abierto o deteriorado

Mantener seco. Almacenar a temperatura ambiente, alejado de la luz solar

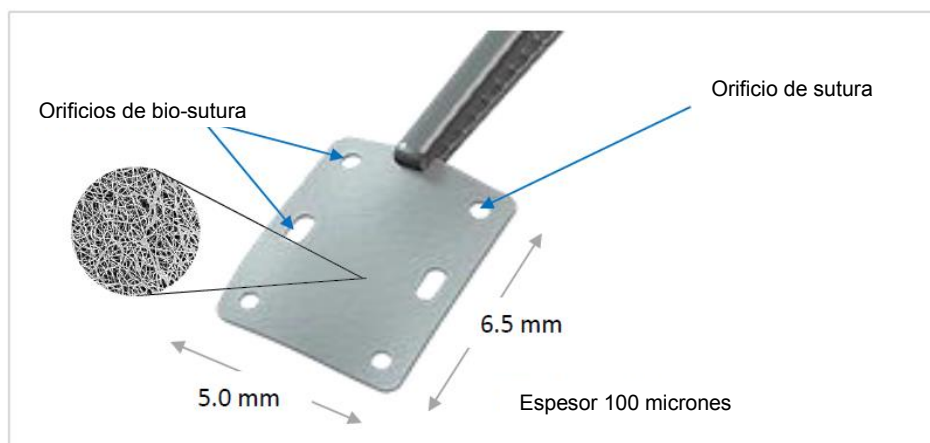
Consultar las instrucciones de uso que acompañan este producto

Autorizado por la A.N.M.A.T PM350-303

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

INSTRUCCIONES DE USO

CorNeat EverPatch es una matriz quirúrgica sintética permanente que integra tejido hecha de fibras poliméricas no degradables. El CorNeat EverPatch incluye 6 orificios de biocostura que están destinados a anclar el dispositivo para respaldar su biointegración. Los orificios en cada esquina guían al médico para suturar el dispositivo a la esclerótica.




Indicación de uso

El CorNeat EverPatch está diseñado para su implantación para reforzar la esclerótica y ayudar a la reconstrucción física de la superficie ocular.

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 Producto Médico Clase III (PM350-303)	
Nombre Descriptivo	Matriz quirúrgica permanente de integración de tejidos	
Marca	CorNeat	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso -Rótulos	

Contraindicación

CorNeat EverPatch no debe usarse en sitios quirúrgicos donde haya inflamación activa de cualquier causa o en sitios con mala perfusión.

Precaución

La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.

Esterilización

El CorNeat EverPatch está esterilizado con EtO-óxido de etileno. El dispositivo se presenta en un blíster doble estéril.

Almacenamiento

Guarde el CorNeat EverPatch en un ambiente limpio y seco a temperatura ambiente. Mantener alejado de la luz solar directa o temperaturas extremas.

Posibles complicaciones

El cirujano debe informar al paciente de las posibles complicaciones que pueden producirse tras la implantación de CorNeat EverPatch:

- Malestar del paciente por la inflamación que puede ocurrir debido a la reacción de un cuerpo extraño.
- Desprendimiento del dispositivo del tejido circundante en caso de traumatismo o cuando no se aborda la inflamación crónica.


El cirujano debe indicar al paciente que busque atención médica inmediata si se observa alguna de estas complicaciones.

Precauciones

- Antes de su uso, el cirujano debe familiarizarse con el dispositivo y el procedimiento quirúrgico.
- El dispositivo no debe implantarse directamente debajo de una incisión conjuntival.
- Utilice el dispositivo en una sola ocasión para un solo paciente. Una vez abierto el paquete, el dispositivo debe usarse para el procedimiento en curso o desecharse.
- Inspeccionar el embalaje y etiquetado. No lo use si el paquete está abierto o dañado. No lo use después de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. No lo use si la información de la etiqueta no es legible.
- El paquete estéril del dispositivo se compone de 2 ampollas selladas. Cada una de las ampollas forma una barrera estéril completa. Aplicar técnicas de manipulación de productos estériles para la preparación del dispositivo antes de la implantación.
- Un dispositivo CorNeat EverPatch adicional debe estar disponible de inmediato en caso de necesidad inesperada durante el procedimiento.
- No reesterilizar.


 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 Producto Médico Clase III (PM350-303)	
Nombre Descriptivo	Matriz quirúrgica permanente de integración de tejidos	
Marca	CorNeat	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso -Rótulos	

Instrucciones de uso

Es importante leer y comprender las siguientes instrucciones antes de su uso. Una técnica inadecuada puede afectar negativamente el éxito del procedimiento quirúrgico.


Preparación e implantación de CorNeat EverPatch

- Abra el blíster exterior y coloque el blíster interior en una zona estéril.
- Abrir el blíster interior y retirar el soporte protector.
- Abra con cuidado el soporte protector y retire el CorNeat EverPatch con unas pinzas o una herramienta similar.
- Hidrate el dispositivo antes de usarlo sumergiéndolo en una solución salina estéril a temperatura ambiente. Se pueden agregar agentes antibióticos a la solución salina remojada a discreción del cirujano.
- El cierre de la herida conjuntival no debe realizarse directamente encima del CorNeat EverPatch. Realizar la incisión conjuntival alejada del campo quirúrgico.
- CorNeat EverPatch está diseñado para usarse tal como se suministra, no es necesario recortarlo. Utilice el dispositivo tal como se suministra, no lo recorte.
- Suture el dispositivo a la esclerótica a través de los orificios de sutura, utilizando una tensión de menor a moderada. Las suturas pueden pasar a través de la matriz si es necesario.

Hacer un seguimiento

Se recomienda un seguimiento periódico: un oftalmólogo debe verificar la integridad de CorNeat EverPatch y examinar el tejido circundante cada 6 meses.

Ejemplo de Rótulo (Original)



CorNeat EverPatch

Permanent Tissue-
Integrating Surgical Matrix
5.0 mm x 6.5 mm x 100 µm


REF 1036295

1007691

LOT 20220614

EXP 2023-12-13


Temp: 15°C - 30°C

Info:  **R only**


www.corneat.com/ifu




CorNeat Vision Ltd. **MR**


4 Hasheizaf St.
4366411 Raanana, Israel



STERILE EO










+G16010362950/\$20220614/14D202312130

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 Producto Médico Clase III (PM350-303)	
Nombre Descriptivo	Matriz quirúrgica permanente de integración de tejidos	
Marca	CorNeat	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso -Rótulos	

RÓTULOS (Agregado por el importador)

Matriz quirúrgica permanente de integración de tejidos EverPatch
CorNeat

Fabricante: CorNeat Vision Ltd.

4 Hasheizaf st., Raanana 4366411, Israel

Importador: CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Tres Arroyos 822/824 1° Piso B, C.A.B.A., Argentina

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

Producto estéril de un solo uso.

No utilizar si el envase se encuentra roto, abierto o deteriorado

Mantener seco. Almacenar a temperatura ambiente, alejado de la luz solar

Consultar las instrucciones de uso que acompañan este producto

Autorizado por la A.N.M.A.T PM350-303

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
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CENTRO OPTICO CASIN S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.