

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-68)	
Nombre Descriptivo	Implantes escleróticos para el desprendimiento de retina	
Marca	GEUDER	
Documento	Anexo III.B	

Implantes escleróticos para el desprendimiento de retina

GEUDER

Fabricante: Geuder AG

Domicilio: Hertzstrasse 4, 69126 Heidelberg, Alemania

Importador: MSZ S.R.L.

Humboldt Nro. 345/347, Piso: PB U.F.: 0001, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Farm. Marianela Maita, M.N. 16.280

Producto estéril. De un solo uso

No re-esterilizar. No re-utilizar. No utilizar si la integridad del envase estéril ha sido comprometida.

Autorizado por la ANMAT PM2529-68

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN

Los implantes escleróticos están diseñados para realizar una escotadura o circlaje sobre la esclera para permitir su indentación sobre la retina, logrando la reaplicación de la misma cuando ésta se haya desprendido. Estos implantes están fabricados con materiales no reabsorbibles que aseguran una escotadura permanente. Los diferentes materiales utilizados en la fabricación (Silicona sólida, silicona alveolar o esponja de silicona) les confieren propiedades mecánicas de elongación, compresibilidad y elasticidad diferentes que permiten al cirujano obtener la escotadura deseada.

Los implantes escleróticos están disponibles en diferentes perfiles, cada uno de ellos en varios tamaños.

Unidades de empaque: Los implantes están esterilizados con óxido de etileno y empaquetados en bolsas dobles de Tyvek (bolsa interior y exterior). Cada caja contiene 5 implantes.

Principio de funcionamiento:

Los implantes crean una indentación en la esclerótica y la coroides que aproxima la retina al epitelio pigmentario. Este procedimiento se realiza mediante indentación local o utilizando un implante que rodea el globo ocular.

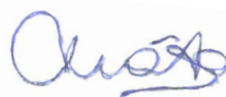
Variantes del producto y características distintivas: . Las bandas de silicona circulares y las tiras de silicona rodean el ojo y se utilizan solas o en combinación con otros implantes. Las tiras de silicona ranuradas están diseñadas para lechos esclerales estrechos o anchos, o para indentaciones esclerales altas. Las tiras de silicona y los implantes de esponja de silicona se utilizan bajo elementos de cerclaje para lechos esclerales anchos, para roturas cerca de la orejuela, para roturas múltiples y para indentaciones esclerales altas. Las fundas se utilizan para asegurar los elementos de cerclaje. Los implantes meridionales proporcionan una indentación adicional en la dirección meridional y se utilizan bajo implantes curvos o ranurados. Los implantes de esponja de silicona se utilizan solos o en combinación y suelen estar indicados para procedimientos de indentación segmentaria.

Pueden utilizarse juntos en diferentes combinaciones, como se describe anteriormente.

Componente funcional: Los implantes de silicona de un solo uso constan de un solo componente y están fabricados con silicona de grado médico.



Marcos Zambrana
Responsable Legal



Farm. Marianela Maita
M.N. 16.280
Directora Técnica

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-68)	
Nombre Descriptivo	Implantes escleróticos para el desprendimiento de retina	
Marca	GEUDER	
Documento	Anexo III.B	

INDICACIONES DE USO

Los implantes de silicona GEUDER están diseñados para ser utilizados y aplicados sobre la esclera para ayudar en el tratamiento del desprendimiento de retina.

Indicación médica: Los implantes de silicona de un solo uso están indicados para el tratamiento del desprendimiento de retina.

El desprendimiento de retina es más frecuente en personas que:

- Tienen miopía extrema
- Han sufrido un desprendimiento de retina en el otro ojo
- Tienen antecedentes familiares de desprendimiento de retina
- Se han sometido a una cirugía de cataratas
- Padecen otras enfermedades o trastornos oculares, como retinosis, uveítis, miopía degenerativa o degeneración reticular
- Han sufrido una lesión ocular

CONTRAINDICACIONES:

Los implantes de silicona de un solo uso están contraindicados en pacientes con sensibilidad conocida a los polímeros de silicona.

Efectos adversos:

No se pueden descartar por completo los efectos adversos de los implantes. Existe riesgo de retracción, erosión o infección.

Grupo de pacientes:

Los implantes de silicona de un solo uso están destinados a niños, adolescentes y adultos (independientemente del sexo). El uso de un implante de silicona de un solo uso depende de la evaluación de la relación beneficio-riesgo del cirujano y debe considerarse individualmente para cada caso.

Advertencia: El uso de una banda de silicona en un ojo en desarrollo puede impedir su crecimiento. No utilice bandas de silicona en ojos jóvenes en desarrollo.

Entorno:

El producto es utilizado por oftalmólogos en un entorno quirúrgico estéril en ojos humanos. Duración de la aplicación: Los implantes de silicona de un solo uso están diseñados para uso prolongado (>30 días según la Directiva de Dispositivos Médicos/Reglamento de Dispositivos Médicos) y para uso permanente (>30 días según la norma EN ISO 10993-1). Estos implantes están diseñados para permanecer permanentemente en el ojo del paciente.

Antes de su uso, es indispensable leer y seguir las siguientes advertencias:

Solo debe ser utilizado por personal médico debidamente capacitado. Cualquier uso distinto al previsto (uso no autorizado) puede causar lesiones graves. En los Estados Unidos de América, según la normativa legal, este producto solo puede ser vendido por médicos o con receta médica.



Marcos Zambrana
Responsable Legal



Farm. Mariana Maita
M.N. 16.280
Directora Técnica

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-68)	
Nombre Descriptivo	Implantes escleróticos para el desprendimiento de retina	
Marca	GEUDER	
Documento	Anexo III.B	

NO REUTILIZAR

Los implantes de silicona de un solo uso están diseñados para un solo uso y para su aplicación en un solo paciente. Está prohibido reprocesar o reesterilizar los implantes de silicona de un solo uso.

COMPROBACIONES ANTES DE USAR:

Los implantes de silicona de un solo uso se esterilizan con óxido de etileno (OE).

Antes de abrir el envase, compruebe que no presenten daños. No utilice implantes de silicona desechables contaminados procedentes de envases estériles dañados o después de su fecha de caducidad.

Verifique también el cambio de color del indicador EO en el sistema de esterilización. Si no se observa un cambio de color de azul a amarillo, el producto no debe utilizarse.

MANIPULACIÓN/APLICACIÓN:

Saque los implantes de silicona desechables estériles de su envase estéril solo poco antes de su uso. Tenga cuidado de no tocar objetos no estériles. En tal caso, deseche el implante.

ELIMINACIÓN:

Deseche los implantes de silicona desechables y su envase correctamente después de su uso, siguiendo los requisitos internos del hospital para residuos médicos peligrosos.

Para su eliminación, deben observarse las normas, reglamentos y/o restricciones nacionales.

ALMACENAMIENTO:

Para un correcto almacenamiento de los implantes de silicona desechables, observe los símbolos y etiquetas correspondientes. etiquetado en el envase.

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES DETENIDAMENTE.

Estas instrucciones no deben interpretarse como una recomendación para la aplicación médica o quirúrgica de los implantes de silicona de un solo uso. Todo cirujano que aplique estos implantes de silicona de un solo uso debe estar completamente capacitado en el procedimiento quirúrgico que se va a realizar antes de utilizarlos.

Los implantes de silicona de un solo uso solo pueden ser aplicados por cirujanos capacitados y familiarizados con los procedimientos de indentación.



Marcos Zambrana
Responsable Legal



Farm. Mariana Maita
M.N. 16.280
Directora Técnica

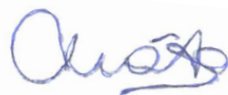
Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-68)	
Nombre Descriptivo	Implantes escleróticos para el desprendimiento de retina	
Marca	GEUDER	
Documento	Anexo III.B	

RÓTULOS

Implantes escleróticos para el desprendimiento de retina
 GEUDER
 Modelo: XXXX
 Lote: XXXX
 Vencimiento: XXXX
 Fabricante: Geuder AG
 Domicilio: Hertzstrasse 4, 69126 Heidelberg, Alemania
 Importador: MSZ S.R.L.
 Humboldt Nro. 345/347, Piso: PB U.F.: 0001, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 Director Técnico: Farm. Marianela Maita, M.N. 16.280
 Producto estéril. De un solo uso
 No re-esterilizar. No re-utilizar. No utilizar si la integridad del envase estéril ha sido comprometida.
 Autorizado por la ANMAT PM2529-68
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



Marcos Zambrana
 Responsable Legal



Farm. Marianela Maita
 M.N. 16.280
 Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones - 78450

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