

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

SUSTANCIA VISCOELÁSTICA PARA USO INTRAOCULAR. PROTECTALON

MARCA: VSY

Modelos:

PROTECTALON 1.0%, PROTECTALON 1.2%, PROTECTALON 1.4%, PROTECTALON 1.6%,
PROTECTALON 1.8%, PROTECTALON 2.0%, PROTECTALON 3.0%, PROTECTALON DUO.

Producto Médico Importado por: 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German Güemes
2415 Rosario Santa Fé.

Nombre del fabricante: VSY Biotechnology GmbH Esslinger Str. 7, 70771 Leinfelden-
Echterdingen Alemania.

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por VAPOR DE AGUA, envase y cánula por OXIDO DE ETILENO

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual del implante

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL" "NO REUTILIZAR" "VERIFIQUE LAS
INSTRUCCIONES DE USO

Lote N° xxx.

Fecha de fabricación y plazo de validez.

Directora Técnica: Antonella Soledad Ferrari– Farmacéutica – M.P. 4137

Autorizado por la ANMAT PM -1287-87

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones: se indican en el manual
de instrucciones de uso adjunto.

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

SUSTANCIA VISCOELÁSTICA PARA USO INTRAOCULAR. PROTECTALON

MARCA: VSY

Modelos:

PROTECTALON 1.0%, PROTECTALON 1.2%, PROTECTALON 1.4%, PROTECTALON 1.6%, PROTECTALON 1.8%, PROTECTALON 2.0%, PROTECTALON 3.0%, PROTECTALON DUO.

Producto Médico Importado por: 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German Güemes 2415 Rosario Santa Fé.

Nombre del fabricante: VSY Biotechnology GmbH Esslinger Str. 7, 70771 Leinfelden-Echterdingen Alemania.

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por VAPOR DE AGUA, envase y cánula por OXIDO DE ETILENO

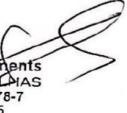
Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual del implante

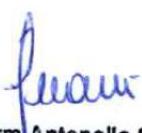
Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL" "NO REUTILIZAR" "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Directora Técnica: Antonella Soledad Ferrari – Farmacéutica – M.P. 4137

Autorizado por la ANMAT PM -1287-87

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"


3B Optic Instruments
ERIC G. SCHELLHAS
Cuit 20-14938378-7
Güemes 2415


Farm Antonella Soledad Ferrari
Matrícula N° 4137

Descripción:

El instrumento visco-quirúrgico Protectalon se compone de hialuronato de sodio de gran peso molecular, estéril, no pirogénico, de color claro, no inflamatorio, altamente purificado, disuelto en una solución salina fisiológica tamponada. El hialuronato de sodio altamente purificado se obtiene a partir de bacterias por fermentación.

Protectalon contiene de hialuronato de sodio, cloruro de sodio, fosfato de hidrógeno disódico, fosfato de dihidrógeno de sodio y agua para la inyección.

Protectalon es fácil de instilar. El hialuronato de sodio es viscoso en reposo, pero sus propiedades pseudoplásticas permiten que fluya con facilidad cuando se aplica presión para expulsar la solución a través de la cánula. Después de la instilación, se restauran las propiedades viscosas.

	Protectalon 1.0 %	Protectalon 1.2 %	Protectalon 1.4 %	Protectalon 1.6 %	Protectalon 1.8 %	Protectalon 2.0 %
1.0 ml contiene	10 mg hialuronato de sodio	12 mg hialuronato de sodio	14 mg hialuronato de sodio	16 mg hialuronato de sodio	18 mg hialuronato de sodio	20 mg hialuronato de sodio
pH	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6
Osmolalidad	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg
Cero viscosidad del esquileo (Aproxima- damente)	60.000 mPa.s.	130.000 mPa.s.	200.000 mPa.s.	400.000 mPa.s.	600.000 mPa.s.	900.000 mPa.s.
El Peso molecular (Aproxima- damente)	3.0M Da					

PROTECTALON 3.0%:

Descripción:

El instrumento visco quirúrgico Protectalon 3.0% se compone de hialuronato de sodio estéril, no pirogénico, de color claro, no inflamatorio, altamente purificado disuelto de bajo peso molecular, en una solución salina fisiológica tamponada. El hialuronato de sodio altamente purificado se obtiene a partir de bacterias por fermentación. 1.0 ml de Protectalon 3.0% contiene 30.0 mg de hialuronato de sodio, cloruro de sodio, fosfato de hidrógeno disódico, fosfato de dihidrógeno de sodio y agua para la inyección.

Protectalon 3.0% tiene un pH de 6,8 hasta 7,6 y una osmolalidad de 300 a 350 mOsm/kg similar a la del humor acuoso.

Protectalon 3.0% tiene una viscosidad de cizallamiento cero de aproximadamente 30.000 mPa.s y peso molecular de aproximadamente 750.000 Da.

Protectalon 3.0% es fácil de instilar. El hialuronato de sodio es viscoso en reposo, pero sus propiedades pseudoplásticas permiten que fluya con facilidad cuando se aplica presión para expulsar la solución a través de la cánula. Después de la instilación, se restauran las propiedades viscosas.

Protectalon DUO

Protectalon Duo Viscoelastic System está compuesto del Protectalon 1.4% (OVD), Protectalon 3.0% (OVD) y dos cánulas separadas. Tanto Protectalon 1,4% como Protectalon 3,0% se suministran en envases blísteres separados.

Protectalon Duo Viscoelastic System está diseñado para suministrar dos productos de hialuronato sódico viscoelástico con diferentes propiedades físicoquímicas que pueden utilizarse de forma diferente para realizar tareas específicas durante un procedimiento de cataratas. Se recomienda el uso del Protectalon 3,0% en las primeras etapas de la cirugía del segmento anterior y el uso del Protectalon 1,4% en las etapas posteriores de la cirugía del segmento anterior para facilitar la implantación de la lente intraocular después de la expansión de la bolsa capsular y después de la extracción de la catarata.

Ver las explicaciones detalladas: Protectalon 1,4 % y Protectalon 3,0 %.

INDICACIONES DE USO:

- La cirugía intraocular del segmento anterior, incluyendo la extracción de cataratas y, implantación de lente intraocular.
- Las propiedades viscoelásticas del cohesivo Protectalon permiten la lubricación, el apoyo y la protección de los tejidos oculares durante la cirugía oftálmica.
- Mantiene la profundidad de la cámara anterior durante la cirugía, lo que permite una Manipulación eficaz con una reducción de trauma en el endotelio de la córnea y otros tejidos circundantes.

Contraindicaciones:

En la actualidad no se conocen contraindicaciones para el uso del Instrumento Viscoquirúrgico Oftálmico Protectalon siempre y cuando se utilice según las recomendaciones. Se debe tener cuidado con pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de esta solución.

Advertencias y precauciones:

- El material viscoelástico residual no desecharlo al final del procedimiento quirúrgico, se enjuaga de forma natural a través del sistema trabecular y el canal de Schlemm. Sin embargo, existe el riesgo de bloqueo de los canales de drenaje, lo que puede conducir a un aumento en la presión intraocular. La irrigación / aspiración se usa al final del procedimiento quirúrgico con el fin de eliminar los residuos viscoelásticos para evitar el riesgo del aumento de la presión intraocular. Si hay aumento de la presión, se aplica el tratamiento preferido. Los pacientes que hayan sido diagnosticados con glaucoma de ángulo abierto, miopía severa, retinopatía diabética o uveítis están particularmente en riesgo de tener que ser tratados con terapia intraocular secundaria.
- No reutilizar a usar la jeringa y la cánula. El uso repetido de la jeringa y la cánula conlleva un riesgo de contaminación e infección del paciente.
- No volver a esterilizar la jeringa pre-rellenada ni la cánula.
- No utilizar si el envase está dañado o abierto.
- No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- Desechar la jeringa y la cánula de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requisitos nacionales, locales e institucionales pertinentes.
- No hay evidencias sobre la seguridad de Protectalon durante el embarazo y la lactancia en humanos. La administración durante el embarazo y la lactancia dependen del criterio del oftalmólogo.

Interacción con otros agentes:

El hialuronato de sodio es incompatible con los compuestos de amonio cuaternario, tales como las soluciones de cloruro de benzalconio. Por lo tanto las jeringas prerellenadas Protectalon nunca deben entrar en contacto con los instrumentos quirúrgicos enjuagados con estas soluciones o con productos oftálmicos que contengan compuestos de amonio cuaternario como conservantes.

Instrucciones de uso:

PARA USO INTRAOCULAR. USO ÚNICO.

Protectalon sólo debe ser utilizado por un especialista con formación en cirugía intraocular.



1. Girar y extraer



2. Insertar y girar la cánula



INCORRECTO!

(La barrera se abre en la parte delantera)



CORRECTO!

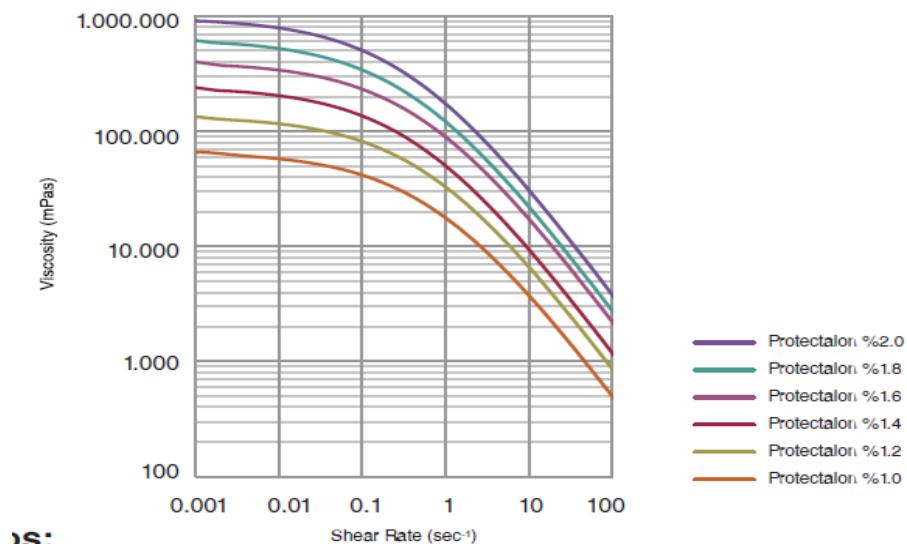
(La barrera se abre en la parte posterior)

Presione hacia abajo el émbolo suavemente para expulsar unas gotas del producto para evitar la introducción de burbujas de aire en la cámara anterior del ojo. La jeringa está lista para usar. La cantidad de viscoelástico utilizado está determinado por el tipo de cirugía. La administración es mediante inyección en la cámara anterior en diferentes etapas del procedimiento quirúrgico. Al final de la cirugía, se usa irrigación / aspiración es usado al final del procedimiento quirúrgico para eliminar el viscoelástico residual.

Almacenamiento:

Almacenar Protectalon entre 2°C y 25°C. Proteger de la luz y los golpes. No congelar.

El siguiente gráfico representa el Perfil Reológico de Protectalon OVD a 25°C.



Se Presenta en jeringas prellenadas por unidad.

El modelo Protectalon duo se presente en envase con dos unidades (Protectalon 1.4% y Protectalon 3.0%) contenido cada uno 1.1 ml.

Cada producto se compone de 1.1 ml de solución viscoelástica, en una jeringa de vidrio uso único, para uso intraocular junto con una cánula 27G estéril.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst de uso- SCHELLHAS ERIC GERMAN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.