

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

CASIN
Oftalmología + innovación



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

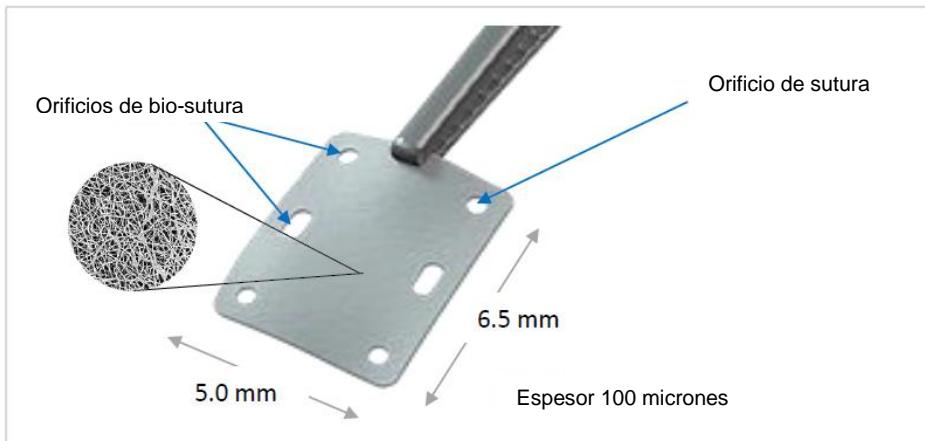
Consultar las instrucciones de uso que acompañan este producto

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 hecho 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

CASIN
Oftalmología + innovación

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.

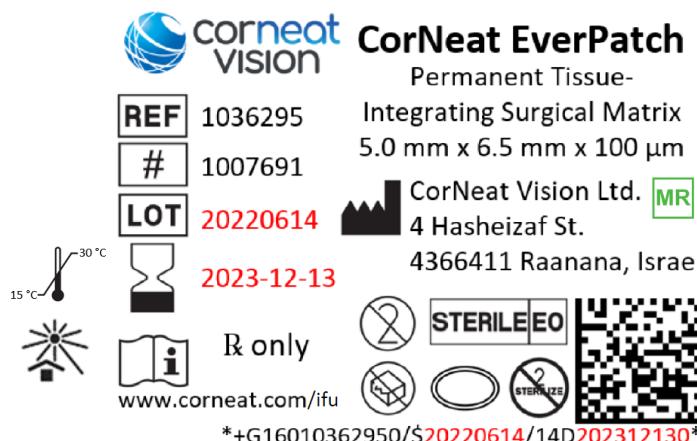
Preparación e implantación de CorNeat EverPatch

- 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)



CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal

[Signature]
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 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

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.