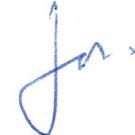




DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)
ANEXO IIIB
MODELO DE RÓTULOS



JAVIER M. VOLOSIN
IMPLANTEC S.A.
APODERADO



Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11059 - M.C.A.B.A. 4002
RNG 92 112 - FOLIO 164 - N° 4018
IMPLANTEC S.A.





TAPONES PARA PUNTO LAGRIMAL

Marca:
KATENA

Modelo: MonoStent-P

Fabricante: 1)- y 2)-KATENA PRODUCTS, INC.

1)- 6 CAMPUS DRIVE. SUITE 310. Parsippany, NJ. 07054. ESTADOS UNIDOS.

2)- 4 Middlebury Boulevard. Unit#1.Randolph, NJ 07869. ESTADOS UNIDOS.

Importador: IMPLANTEC S.A.

Perdriel 1624 – CABA, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-216

DT: Dr. Pablo Iribarren – Farmacéutico – MN 11059

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

ESTERIL

ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA

NO REUTILIZAR

LOTE: XXXX

VENCIMIENTO: mm/aaaa

IFU DISPONIBLE EN: www.implantecinsumos.com

UA	06 - 2024	Ref. KAT-ST	1623-216-1-KAT
----	-----------	-------------	----------------

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11059 - M.C.A.B.A. 4982
RNG V9 112 - FOLIO 184 - N° 4016
IMPLANTEC S.A.

JAVIER M. VOLOSIN
IMPLANTEC S. A.
APODERADO





DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)
ANEXO IIIB
MODELO DE INSTRUCTIVO DE USO

Dr. PABLO J. RIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11059 - M.C.A.B.A. 4982
RNG V9 112 - FOLIO 164 - N° 4018
IMPLANTEC S.A.

JAVIER M. VOLOSIN
IMPLANTEC S.A.
APODERADO





Fabricante: 1)- y 2)-KATENA PRODUCTS, INC.

1)- 6 CAMPUS DRIVE. SUITE 310. Parsippany, NJ. 07054. ESTADOS UNIDOS.

2)- 4 Middlebury Boulevard. Unit#1.Randolph, NJ 07869. ESTADOS UNIDOS.

Importador: IMPLANTEC S.A.

Perdriel 1624 – CABA, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-216

DT: Dr. Pablo Iribarren – Farmacéutico – MN 11059

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Sumario de la información contenida en las instrucciones de uso originales provistas dentro del envase de cada dispositivo.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG V9 112 - FOLIO 164 - N° 4018
IMPLANTEC S.A.

JAVIER M. VOLOSIN
IMPLANTEC S.A.
APODERADO



DESCRIPCIÓN:

El sistema de stent monocanalicular MonoStent consta de un tubo de silicona que en un extremo contiene un tapón para lagrimal Eagle FlexPlug, también de silicona, el cual se utiliza para fines de inmovilización. El dispositivo MonoStent viene previamente montado en un estilete de metal diseñado para facilitar la inserción.

El dispositivo MonoStent se compone de un tubo de silicona de grado médico en forma de L, que mide unos 50 mm de longitud. (Fig. 1) El extremo distal del stent (que contiene el tapón) se asienta dentro del lagrimal. El estilete mide 80 mm de longitud y contiene un asa de 10 mm de diámetro en un extremo.

El dispositivo MonoStent se presenta estéril y ya montado en el estilete.

INDICACIONES DE USO:

El dispositivo MonoStent está indicado en la reparación de canalículos lacerados.

CONTRAINDICACIONES:

Se contraindica el uso del dispositivo MonoStent en pacientes con sensibilidad comprobada a la silicona.

PREPARATIVOS:

Se determina la longitud deseada. Si se desea utilizar una longitud más corta, en primer lugar se retrae el estilete de modo que no interfiera en el corte del tubo. (Fig. 2) Se recomienda efectuar el corte en un ángulo agudo a lo ancho del eje del tubo, a fin de crear una superficie de guía que permita una inserción más eficiente. El exceso de tubo se recorta y se desecha.

IMPORTANTE:

Debe ligarse el extremo de guía del tubo con sutura absorbible 6-0, para impedir que el estilete sobresalga por la punta durante la inserción. (Fig. 3)

Se hace avanzar el estilete hasta la parte cerrada del tubo. Para facilitar la inserción, puede girarse el asa del estilete hasta que quede perpendicular al tapón; también puede impartirse una curva suave en el estilete para este fin. (Fig. 4)

También puede aplicarse una pomada oftálmica al tubo inmediatamente antes de su inserción.

INserCIÓN:

Mediante una sonda ahusada, se dilata el punto lagrimal a un diámetro que sea suficiente como para permitir la inserción del dispositivo MonoStent. El stent debe estar listo para la inserción, ya que el lagrimal se constriñe rápidamente después de ser dilatado. El dispositivo MonoStent se ensarta en la abertura del lagrimal y, mediante el estilete, se hace avanzar a través de la parte distal del canalículo cercenado. Prosiga con la inserción del stent al interior de la parte proximal del canalículo lacerado hasta recorrer la distancia predeterminada.

Una vez que el tubo se haya hecho avanzar totalmente a través del canalículo, el tapón debería quedar inmediatamente encima de la abertura del lagrimal. Se retira el estilete suavemente mientras se retiene el tapón con unas pinzas. (Fig. 5)


AVIÉR M. VOLOSIN
IMPLANTEC S.A.
APODERADO


Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG Vd 112 - FOLIO 184 - N° 4018
IMPLANTEC S.A.





Una vez retirado el estilete, puede utilizarse bien sea el extremo de éste o la punta de la pinza para manipular o empujar el resto del tapón del stent al interior de la abertura del lagrimal. (Fig. 6) Se sabrá que el tapón está bien asentado cuando la base de su borde quede al ras de la superficie de la abertura del lagrimal.

El diseño del dispositivo MonoStent hace innecesario suturarlo al párpado; sin embargo, se permite la colocación de suturas en caso de que así se desee.

EXTRACCIÓN:

IMPORTANTE: NO INTENTE EXTRAER EL STENT AGARRANDO LOS MÁRGENES DEL BORDE EXPUESTO.

En vez de ello, extraiga el dispositivo MonoStent elevando suavemente el margen del borde con una pinza a fin de visualizar el cuerpo del stent. A continuación, agarre el cuerpo del tapón **DEBAJO** del borde lo más abajo posible en el vástago, usando unas pinzas de plataforma. Aplicando un movimiento de tracción vertical suave, extraiga lentamente el stent de la abertura del lagrimal. (Fig. 7)

PRECAUCIONES:

Las leyes federales estadounidenses permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos certificados o bajo prescripción facultativa.

Si el paciente experimenta hinchazón anormal, dolor, irritación o eritema después de la inserción, debe contemplarse la posibilidad de extraer el dispositivo MonoStent. Es necesario reexaminar frecuentemente al paciente para detectar cualquier infección.

El dispositivo MonoStent no está diseñado para permanecer implantado durante más de 29 días.

ADVERTENCIAS:

Para un solo uso. Katena Products, Inc. no asume ninguna responsabilidad ante productos que hayan sido reesterilizados por instituciones sanitarias. El dispositivo puede verse comprometido si se lo reutiliza si se ha dañado durante la explantación o si se ha deteriorado a causa de la reesterilización. También existe la posibilidad de infección.

NO VOLVER A ESTERILIZAR.

Se suministra estéril. No se garantiza la esterilidad si el envase ha sido abierto o dañado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente.

Hecho en EE. UU.

JAVIER M. VOLOSIN
IMPLANTEC S. A.
APODERADO

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACEUTICO
M.N. 11058 - M.C.A.B.A. 4892
RNG Vº112 - FOLIO 164 - N° 4016
IMPLANTEC S.A.



Symbols Used On Labeling	
	- DO NOT REUSE
	- USE BY
	- DO NOT OPEN IF PACKAGE IS DAMAGED
STERILE R	- STERILIZED USING IRRADIATION
LOT	- BATCH CODE
REF	- CATALOGUE NUMBER
	- CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	- MANUFACTURER
Rx only	- U.S. FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE FOR SALE BY ON THE ORDER OF A LICENSED MEDICAL PRACTITIONER



JAVIER M. VOLOSIN
IMPLANTEC S.A.
APODERADO



Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG V9 112 - FOLIO 164 - N° 4018
IMPLANTEC S.A.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo y Manual de Instrucciones. PM 1623-216

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