


**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. 4992
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4016
IMPLANTEC S.A.





TAPONES PARA PUNTO LAGRIMAL

Marcas:

Eagle Plug1
SuperEagle
SuperFlex
EaglePlug
Eagle Flex Plug
EaglePlug TearFlow
Flow Controller

Modelo: XXXX (según corresponda)

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 1623-215

DT: Dr. Pablo Iribarren – Farmacéutico – MN 11059

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

ESTERIL

ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA

NO REUTILIZAR

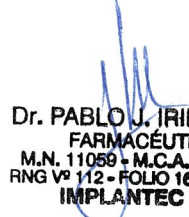
LOTE: XXXX

VENCIMIENTO: mm/aaaa

IFU DISPONIBLE EN: www.implantecinsumos.com

UA	06 - 2024	Ref. KAT-TL	1623-215-1-KAT
----	-----------	-------------	----------------


JAVIER M. VOLOSIN
IMPLANTEC S. A.
APODERADO


Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11059 - M.C.A.B.A. 4002
RNG Vº 112 - FOLIO 104 - Nº 4010
IMPLANTEC S.A.



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



JAVIER M. VOLOSIN
IMPLANTEC S. A.
APODERADO



Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11059 - M.C.A.B.A. 4882
RNG V 112 - FOLIO 164 - Nº 4018
IMPLANTEC S.A.



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.

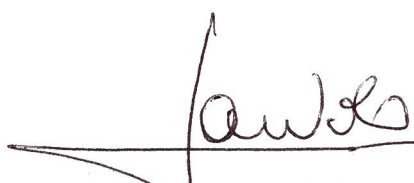
Perdriel 1624 – CABA, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-215

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.



JAVIER M. VOLOSIN
IMPLANTEC S. A.
APODERADO



Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11059 - M.C.A.B.A. 4982
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018
IMPLANTEC S.A.



INSTRUCCIONES DE USO

TAPÓN SUPERFLEX®
TAPÓN EAGLE FLEXPLUG®
TAPÓN EAGLE FLEXPLUG®
REGULADOR DE FLUJO
TAPERED-SHAFT™
TAPÓN EAGLEPLUG®
TAPÓN PLUG 1™
TAPÓN SUPEREAGLE®
TAPÓN EAGLEPLUG® TEARFLOW™

STERILE R



CE 2797

DESCRIPCIÓN

Los tapones SuperFlex®, Eagle FlexPlug®, EaglePlug®, el regulador de flujo de eje ahusado Tapered-Shaft™, PLUG 1™ y EaglePlug® TearFlow™ están diseñados para introducirse en la abertura puntal para bloquear o modular el flujo de lágrimas por el canalículo. Están moldeados en silicona suave de grado médico con colorante de dióxido de titanio y se suministran cargados de fábrica en un dilatador/insertador desechable para facilitar su inserción.

Los diseños patentados cuentan con un reborde aplanado que permanece en el exterior del punto lagrimal y un eje ranurado que se ahúsa hasta terminar en punta. Los reguladores de flujo de eje ahusado EagleVision® Tapered-Shaft™ y el tapón EaglePlug® TearFlow™ tienen una punta abierta. Los Eagle FlexPlug tienen un cuerpo acanalado. El eje ahusado produce una fuerza vectorial que mantiene al tapón colocado firmemente en la abertura del punto lagrimal.

Estos productos están destinados para su uso por parte de un médico especializado en oftalmología.

Las siguientes instrucciones sirven para los tapones SuperFlex®, Eagle FlexPlug®, EaglePlug®, para el regulador de flujo de eje ahusado Tapered-Shaft™, SuperEagle®, Plug 1™ y EarPlug® TearFlow™.

CALIBRADOS A MEDIDA

Los sistemas de medición puntal del canalículo EagleVision están diseñados para medir la abertura del punto, asegurando una adaptación personalizada para una retención y comodidad del paciente óptimas. Los tamaños son del diámetro exacto que aparece en el calibrador. Los diámetros de los tapones son exactamente iguales a los del calibrador, pero cuentan con una punta ligeramente mayor para ofrecer la máxima retención.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11059 - M.C.A.B.A. 4892
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018
IMPLANTEC S.A.

JAVIER M. VOLOSIN
IMPLANTEC S. A.
APODERADO

CALIBRACIÓN (DIMENSIONAMIENTO)

Nota: Determine cuál es el tamaño apropiado del tapón antes de dilatar.

Para obtener mejores resultados, recline al paciente. Administre un agente anestésico tópico en la zona del punto lagrimal. Empiece con el medidor más pequeño. Introdúzcalo suavemente teniendo cuidado de no llevarlo más allá del cuello del medidor (fig.7).

La punta del medidor debe flexionar moderadamente el anillo puntal. Si el medidor más pequeño entra en el anillo puntal con una resistencia considerable, use un tapón más pequeño. Si no hay resistencia, use un medidor más grande hasta que flexione moderadamente el anillo puntal al entrar y salir de la abertura puntal. Use un tapón del mismo tamaño que el medidor. Si el medidor más grande entra en el anillo puntal con poca o ninguna resistencia, use un tapón de un tamaño mayor. Si tiene alguna duda sobre el tamaño correcto, elija siempre un tapón de un tamaño menor. Recuerde que la punta del tapón es ligeramente mayor que el medidor. (Si el paciente va a recibir tapones en ambos ojos, mídalos los dos por las posibles variaciones de tamaño).

DILATACIÓN

Inserte suavemente el extremo dilatador del instrumento introductor/ dilatador no más de 1 a 2 mm en el interior del canalículo vertical (fig.2). Retírelo e introduzca inmediatamente el tapón de conformidad con las instrucciones que se ofrecen a continuación. Si no inserta el tapón en el transcurso de 15 a 30 segundos, es posible que tenga que volver a repetir la dilatación.

INSERCIÓN

Se recomienda lubricar el tapón en el alfiler introductor precargado cargado con suero fisiológico o lágrimas artificiales para facilitar la inserción. Sujete el instrumento como si fuera un lápiz, entre el pulgar y el corazón, y coloque el índice sobre el botón disparador. NO OPRIMA EL BOTÓN TODAVÍA.

Asegure que el tapón esté asentado completamente en el alambre del insertador apretando levemente con un objeto romo en la punta del tapón. Puede ser necesario ajustar el disparador para que la longitud de alambre expuesto entre el tapón y la punta de insertador no supere los 0,5 mm, lo cual ayuda en la colocación apropiada del tapón puntal.

Con un movimiento descendente giratorio suave, introduzca el tapón hasta que el reborde quede al

mismo nivel que la abertura del punto (fig.3, 4). Una vez que el tapón esté debidamente colocado, oprima hasta el fondo y mantenga oprimido el botón disparador del introductor. El alfiler introductor se habrá separado del tapón. Retire el instrumento desechable mientras mantiene botón oprimido (fig.5). Deseche el instrumento de inserción en un contenedor para objetos afilados.

EXTRACCIÓN DEL TAPÓN

Con unos fórceps pequeños adecuados, sujete suavemente el tapón por debajo del reborde y lo más abajo posible del eje. Extraiga con cuidado el tapón a través de la abertura del punto lagrimal. No intente extraerlo sujetándolo de los extremos del reborde expuesto.

INDICACIONES DE USO

Los tapones SuperFlex[®], Eagle FlexPlug[®], EaglePlug[®], SuperEagle[®] y Plug 1[™] están diseñados para ocluir el punto lagrimal y el canalículo en pacientes con síndrome de ojo seco crónico. El regulador de flujo de eje ahusado Tapered-Shaft[™] y el tapón EaglePlug[®] TearFlow[™] están diseñados para regular el flujo de líquido lagrimal a través del punto y el canalículo.

Los tapones para el punto lagrimal pueden utilizarse en el tratamiento del síndrome de ojo seco y de las manifestaciones de ojo seco de diversos trastornos de la superficie ocular tales como úlceras de la córnea, conjuntivitis, pterigión, blefaritis, queratitis, márgenes palpebrales rojos, porosis palpebral (chalazión) recidivante, erosión recidivante de la córnea y queratitis filamentosa.

Además, los tapones para los puntos lagrimales, los reguladores de flujo de eje ahusado Tapered-Shaft[™] o los tapones EaglePlug[®] TearFlow[™] pueden ser útiles en el tratamiento de diversos problemas relacionados con el ojo seco fomentando la comodidad de la cirugía ocular LASIK o del ojo seco causado por lentes de contacto e incrementando la retención o el aprovechamiento de los medicamentos tópicos del ojo.

CONTRAINDICACIONES

Los tapones SuperFlex[®], Eagle FlexPlug[®], EaglePlug[®], el regulador de flujo de eje ahusado Tapered-Shaft[™], el tapón SuperEagle[®], PLUG 1[™] y EaglePlug[®] TearFlow[™] están contraindicados en pacientes que han demostrado sensibilidad a la silicona, que padecen conjuntivitis infecciosa, dacriocistitis, inflamación palpebral, ojos irritados o infectados, o epífora.

Dr. PABLO J. IRIARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018
IMPLANTEC S.A.

JAVIER W. VOLOSIN
IMPLANTEC S.A.
APODERADO

PRECAUCIONES Y POSIBLES COMPLICACIONES

- La ley federal de los EE. UU. limita la venta de este dispositivo a médicos autorizados para ejercer a petición suya.
- Si inyecta un agente anestésico en la región del canalículo, mantenga una distancia mínima de 5 mm entre la trayectoria de inyección y los vasos angulares.
- No dilate la abertura del punto lagrimal más de 2 mm para evitar que se desgarre el punto lagrimal o el canalículo. El desgarro podría producir dolor, aumentar el riesgo de infección u ocasionar que se desprenda el tapón por la dilatación de la abertura del punto lagrimal. Si hay desgarro, retrase la inserción del tapón hasta que se cure la herida.
- Considere quitar el tapón si el paciente presenta irritación, epífora, eritema, prurito, hinchazón, infección o dolor que persiste más de algunos días. Los tapones para el párpado superior son los que más comúnmente producen abrasión de la conjuntiva.
- Si hay protuberancia o expulsión parcial (más común en pacientes mayores de 60 años), reasiente el tapón. Si el problema persiste, considere sustituir el tapón por uno de mayor tamaño. Podría ocurrir una expulsión total con pérdida del tapón en caso de una sobredilatación del punto lagrimal, flaccidez senil o debido a que el paciente se frote el ojo.
- La intrusión del tapón en el canalículo puede ocurrir a causa de una fuerza de inserción excesiva o, en raras ocasiones, espontáneamente. Esto podría causar una canaliculitis supurativa o un granuloma piogénico.
- El uso de tapones de silicona para el punto lagrimal podría potenciar el efecto del medicamento ocular aplicado localmente. Puede ser necesario reducir la dosis en consecuencia, según el tipo de medicamento que se utilice.
- INFORMACIÓN REGULATORIA - Cualquier incidente grave relacionado con este dispositivo debe reportarse al fabricante y a la autoridad sanitaria competente del país donde sucediera dicho incidente

ADVERTENCIAS

- Se suministra estéril.
- La esterilidad del producto no está garantizada si

JAVIER M. VOLOSIN
IMPLANTEC S.A.
APODERADO








Vision no asume ninguna responsabilidad por productos que hayan sido reesterilizados por centros sanitarios. El dispositivo puede verse comprometido si se reutiliza debido a posibles daños durante la extracción o deterioro por la reesterilización. También existe la posibilidad de infección.

- Desechar el insertador usado en un contenedor de «objetos afilados»
- Por la seguridad del paciente, no elimine la distancia entre el tapón y la punta del insertador; el alambre de acero inoxidable podría penetrar en el tapón y provocar lesiones en el punto lagrimal
- No forzar el tapón puntal en el punto lagrimal si el tapón parece demasiado grande. El alfiler podría moverse hacia adelante, perforar el tapón altamente comprimido y dañar la abertura puntal del paciente.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente.

Tolera temperaturas de -20° C a 55° C.

	No reutilizar
	- Utilizar antes de la fecha de caducidad
	- No utilizar en caso de que el envase esté dañado.
STERILE R	- Esterilizado con irradiación.
	- Sistema de barrera estéril simple
LOT	- Número de lote
REF	- Número de catálogo
	- Consulte las 'Instrucciones de utilización'
MD	- Dispositivo médico
	- Fabricante
	- Fecha de fabricación
Rx Only	- Solo para uso con receta.
EC REP	- Representante europeo autorizado

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11059 - M.C.A.B.A. 4982
RNG VP 112 - FOLIO 184 - Nº 401
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: Manual y rotulo de instrucciones de uso, PM 1623-215

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