



**LENTES INTRAOCULARES PMMA  
PROYECTO DE RÓTULO**

**Importador:**

**CORVISION DE JUAN JOSÉ PAPPOLLA**

Tablada Nro. 238, Ciudad Villa Gral. Belgrano, Provincia de Córdoba

**Fabricante:**

**OPHTHALMIC MARKETING AND SERVICES PVT. LIMITED.**

Plot No 87/3//B, Phase I, G.I.D.C., Vatva, Ahmedabad-382445, Gujarat, India.

**LENTES INTRAOCULARES PMMA**

Marca: **SHARPVIEW**

Modelo: \_\_\_\_\_

Dioptrías: \_\_\_\_\_ Código: \_\_\_\_\_

Diámetro Total: \_\_\_\_\_ Diámetro Óptico: \_\_\_\_\_ Constante A: \_\_\_\_\_

N° de serie: \_\_\_\_\_ N° de Lote: \_\_\_\_\_

Fecha de Fabricación: \_\_\_\_\_ Fecha de Vencimiento: \_\_\_\_\_

Método de Esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

PROTEGER DE LUZ SOLAR DIRECTA – PROTEGER DE LA HUMEDAD

Temperatura de almacenamiento: 5°C a 45°C

**NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

Condición de Uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Directora Técnica: Farm. Luisa Hermenegilda Niedringhaus, M.P. N° 2.300

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 2560-9**

PAPPOLLA JUAN JOSE  
DNI 13.740.153

Luisa Niedringhaus  
Farmacéutica  
M.P. 2300



## LENTES INTRAOCULARES PMMA INSTRUCCIONES DE USO

**Importador:**

**CORVISION DE JUAN JOSÉ PAPPOLLA**

**Tablada Nro. 238, Ciudad Villa Gral. Belgrano, Provincia de Córdoba**

**Fabricante:**

**OPHTHALMIC MARKETING AND SERVICES PVT. LIMITED.**

**Plot No 87/3//B, Phase I, G.I.D.C., Vatva, Ahmedabad-382445, Gujarat, India.**

### LENTES INTRAOCULARES PMMA

Marca: **SHARVIEW**

Modelo: \_\_\_\_\_

Método de Esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

PROTEGER DE LUZ SOLAR DIRECTA – PROTEGER DE LA HUMEDAD

Temperatura de almacenamiento: 5°C a 45°C

**NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

Condición de Uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Directora Técnica: Farm. Luisa Hermenegilda Niedringhaus, M.P. N° 2.300.

### **AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 2560-9**

### **LENTES INTRAOCULARES LENTES INTRAOCULARES PMMA CON ABSORCIÓN DE UV**

#### **DESCRIPCIÓN:**

Las lentes intraoculares (LIO) de OPHTHALMIC MARKETING AND SERVICES PVT. LIMITED (OMS) son dispositivos ópticos que reemplazan el cristalino natural del ojo humano. Estas LIO se dividen en dos zonas: la óptica central transparente (que actúa como zona visual) y las hápticas periféricas (que ayudan a mantener la posición del cristalino). Las lentes OMS de una sola pieza están fabricadas con polimetilmetacrilato (PMMA) de calidad clínica con un compuesto absorbente de rayos UV.

Las lentes están disponibles en potencias de

+6,0 a +15,0 D con incrementos de 1,0 D,

+15,0 a +25,0 D con incrementos de 0,5 D

+25,0 a +35,0 D con incrementos de 1,0 D.

#### **INDICACIONES:**

Están diseñados para la corrección visual de la afaquia en pacientes cuyo cristalino con cataratas se ha extraído mediante extracción extracapsular. La lente está diseñada para colocarse en el saco capsular.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Los pacientes con las siguientes afecciones no son candidatos adecuados para la implantación de una LIO. Esto podría causar un riesgo excesivo para la visión del paciente.

PAPPOLLA JUAN JOSE  
DNI 13.740.153

Luisa Niedringhaus  
Farmacéutica  
M.P. 2300



## LENTES INTRAOCULARES PMMA INSTRUCCIONES DE USO

1. Pacientes con segmentos anteriores acortados, como microftalmos o ciertas formas de glaucoma crónico de ángulo cerrado.
2. Para la implantación en la cámara anterior, con antecedentes o predisposición a desprendimiento de retina.
3. Pacientes en quienes la LIO pueda interferir con la capacidad de observar, diagnosticar o tratar la enfermedad del segmento posterior.
4. Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida.
5. Iris anormal que impida una fijación adecuada del cristalino, como aniridia, hemiiridectomía o atrofia severa.

### INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS:

1. La necesidad de una iridectomía secundaria por bloqueo pupilar puede prevenirse mediante una o más iridectomías al momento de la implantación de la LIO, especialmente en casos de implantación de LIO en la cámara anterior.
2. Los médicos que consideren la implantación de lentes en pacientes con cataratas asociadas con degeneración macular o retiniana, glaucoma o enfermedades corneales deben tener en cuenta que el paciente podría no lograr una mejoría en la agudeza visual central causada por estas patologías.
3. Se ha observado ocasionalmente glaucoma secundario en pacientes con glaucoma preexistente que recibieron implantes de lentes en la cámara posterior. La presión intraocular de los pacientes con glaucoma implantados debe monitorizarse cuidadosamente después de la operación.
4. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la lente de la cámara posterior si se coloca en la cámara anterior. Se ha demostrado que dicha implantación es insegura en algunos casos.
5. El valor de la constante "A" y la profundidad de la ACD son solo estimaciones. Se recomienda que el cirujano determine su propio valor basándose en su experiencia clínica.

### ADVERTENCIAS:

1. No se ha establecido la eficacia de las lentes intraoculares con absorción de rayos UV para reducir la incidencia de trastornos retinianos.
2. No se ha establecido la seguridad del uso del láser de neodimio YAG ni de las LIO con materiales que absorben rayos UV. Se solicita al médico extremar la precaución en los casos en que un paciente con LIO con absorción de rayos UV sea tratado con láser de neodimio YAG.
3. No se ha establecido la fuerza de compresión que la lente ejerce sobre el tejido ocular. El médico debe tener conocimientos sobre la selección del tipo de lente según las dimensiones del ojo.
4. Las lentes intraoculares deben utilizarse solo cuando se realiza capsulorrexis y la cápsula posterior está en buen estado.
5. Se debe tener cuidado para evitar la rotura de las hápticas al insertar la lente a través del túnel escleral o una pequeña incisión.

PAPPOLLA JUAN JOSE  
DNI 13.740.153

Luisa Niedringhaus  
Farmacéutica  
M.P. 2300



## LENTES INTRAOCULARES PMMA INSTRUCCIONES DE USO

### PRECAUCIONES:

1. Evite almacenar la lente bajo la luz solar directa o a temperaturas superiores a 45 °C. Manténgala alejada de temperaturas de congelación.
2. No utilice la lente si la bolsa estéril está abierta o dañada.
3. Solo cirujanos cualificados con experiencia en la visualización o asistencia de numerosos implantes quirúrgicos deben intentar la implantación de estas lentes.
4. La bolsa debe abrirse únicamente en condiciones estériles.
5. Evite remojar la lente intraocular con cualquier solución que no sea una solución salina balanceada estéril o una solución salina balanceada.
6. No intente reesterilizar esta lente. La reesterilización de este producto no está validada.
7. No esterilice esta lente en autoclave.
8. Manipule la lente con cuidado. No utilice pinzas de bloqueo ni portaagujas para extraer la lente captadora.
9. No intente remodelar las hápticas.
10. Se debe advertir al paciente que debe informar al médico o al centro médico sobre cualquier efecto secundario no mencionado en esta información.
11. No utilice la lente si se cae accidentalmente.
12. Las implicaciones de la reutilización, aparte de las reacciones adversas, no se conocen bien desde el punto de vista clínico.

### REACCIONES ADVERSAS:

La reutilización de la LIO puede causar:

1. Contaminación cruzada, que puede provocar una infección microbiana.
2. Propiedades mecánicas inadecuadas.
3. El uso repetido puede afectar la apariencia estética de la lente, lo que puede provocar defectos visuales.

### ¿CÓMO SE PRESENTA?

La caja individual de producto lentes intraoculares PMMA contiene una unidad de lente intraocular (LIO), en un blíster de polipropileno sellado con papel de aluminio y dentro de un pouch esterilizado.

### ESTERILIZACION:

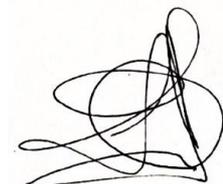
Esterilizadas con Óxido de Etileno.

### MODO DE EMPLEO:

Para evitar roturas, no intente expandir las hápticas, flexionarlas fuera del plano de la lente ni aplicarles torsión.



PAPPOLLA JUAN JOSE  
DNI 13.740.153



Luisa Niedringhaus  
Farmacéutica  
M.P. 2300



## LENTES INTRAOCULARES PMMA INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra la bolsa y retire el estuche en un entorno estéril.
2. Abra con cuidado el estuche de la lente. Sujete y levante la óptica de la lente con unas pinzas de borde liso.
3. Sumerja o enjuague la lente en una solución salina balanceada o una solución salina normal estéril.
4. La lente, debido a la carga estática que se produce al abrir el estuche, puede adherirse a la tapa en raras ocasiones.
5. Asegúrese de que la lente esté en buen estado y que la óptica y la superficie háptica estén libres de partículas adheridas.
6. Examine la lente para comprobar el tipo de aumento, la configuración correcta y las superficies ópticas antes de implantarla.
7. Al insertar la lente, manipúlela únicamente por la parte háptica.
8. La caja contiene etiquetas adicionales para facilitar el registro de las lentes implantables durante la investigación clínica. Una de las etiquetas debe fijarse en la hoja del paciente para futuras consultas.
9. Para reducir la descarga de carga estática (que aumenta la contaminación microbiana), enjuague las lentes en una solución salina balanceada estéril antes de implantarlas.

### SIMBOLOS UTILIZADOS EN EMPAQUE Y ROTULADO

	NO REUTILIZAR
	NÚMERO DE LOTE
	NÚMERO DE SERIE
	ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
	Nº DE REFERENCIA
	FECHA DE FABRICACIÓN
	FECHA DE VENCIMIENTO
	RANGO DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO
	NO REESTERILIZAR
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
	FABRICANTE
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO
	BARRERA SIMPLE DE PROTECCION DE ESTERILIDAD
	PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA
	PROTEGER DE LA HUMEDAD
	DISPOSITIVO MÉDICO

PAPPOLLA JUAN JOSE  
DNI 13.740.153

Luisa Niedringhaus  
Farmacéutica  
M.P. 2300



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO PAPPOLLA JUAN JOSE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.