



**LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICOS PLEGABLES
CON O SIN INYECTOR
PROYECTO DE RÓTULO**

A. ROTULO CAJA LENTES INTRAOCULARES SIN INYECTOR

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 HIDROFÍLICOS PLEGABLES CON O SIN INYECTOR

Marca: CLEARVIEW

Modelo: _____

Dioptrías: _____ Código: _____

Diámetro Total: _____ Diámetro Óptico: _____ Constante A: _____

Nº de serie: _____ Nº de Lote: _____

Fecha de Fabricación: _____ Fecha de Vencimiento: _____

Método de Esterilización:

Lentes Intraoculares: VAPOR

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

A.1 ETIQUETADO CON DATOS DEL IMPORTADOR

Importador:

CORVISION DE JUAN JOSÉ PAPPOLLA

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

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- 2560-7

PAPPOLLA JUAN JOSE
DNI 13.740.153

Luisa Niedringhaus
Farmacéutica
M.P. 2300



**LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICOS PLEGABLES
CON O SIN INYECTOR
PROYECTO DE RÓTULO**

B. ROTULO CAJA LENTES INTRAOCULARES CON INYECTOR (ENVASE SECUNDARIO)

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 HIDROFÍLICOS PLEGABLES CON INYECTOR

Marca: CLEARVIEW

Modelo: _____

Contiene:

- Una lente intraocular
- Un inyector y cartucho descartables
- Una tarjeta de implante
- Una instrucción de uso para la Lente intraocular
- Una instrucción de uso para el Inyector y cartucho

Dioptrías: _____ Código: _____

Diámetro Total: _____ Diámetro Óptico: _____ Constante A: _____

N° de serie: _____ N° de Lote: _____

Fecha de Fabricación: _____ Fecha de Vencimiento: _____

Método de Esterilización:

Lentes Intraoculares: VAPOR

Inyector: 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

PAPPOLLA JUAN JOSE
DNI 13.740.153

Luisa Niedringhaus
Farmaceutica
M.P. 2300



**LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICOS PLEGABLES
CON O SIN INYECTOR
PROYECTO DE RÓTULO**

B.2 ETIQUETADO CON DATOS DEL IMPORTADOR

Importador:

CORVISION DE JUAN JOSÉ PAPPOLLA

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

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- 2560-7

B3. ROTULO DE POUCH DE LENTES INTRAOCULARES (ENVASE PRIMARIO)

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 HIDROFÍLICOS PLEGABLES

Marca: CLEARVIEW

Modelo: _____

Dioptrías: _____ Código: _____

Diámetro Total: _____ Diámetro Óptico: _____ Constante A: _____

N° de serie: _____ N° de Lote: _____

Fecha de Fabricación: _____ Fecha de Vencimiento: _____

Método de Esterilización:

Lentes Intraoculares: VAPOR

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

PAPPOLLA JUAN JOSE
DNI 13.740.153

Luisa Niedringhaus
Farmacéutica
M.P. 2300



**LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICOS PLEGABLES
CON O SIN INYECTOR
PROYECTO DE RÓTULO**

B.4 ROTULO DE POUCH INYECTOR Y CARTUCHO (ENVASE PRIMARIO)

Fabricante:

OPHTHALMIC MARKETING AND SERVICES PVT. LIMITED.

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

INYECTOR PARA LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICOS PLEGABLES

Marca: CLEARVIEW

Medida: _____

Ref: _____ N° de Lote: _____

Fecha de Fabricación: _____ Fecha de Vencimiento: _____

Método de Esterilización:

Inyector: 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

PAPPOLLA JUAN JOSE
DNI 13.740.153

Luisa Niedringhaus
Farmacéutica
M.P. 2300



LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICOS PLEGABLES CON O SIN INYECTOR - 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 HIDROFÍLICOS PLEGABLES CON O SIN INYECTOR

Marca: **CLEARVIEW**

Modelo: _____

Método de Esterilización:

Lentes Intraoculares: VAPOR

Inyector: 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- 2560-7

LENTES INTRAOCULARES HIDRÓFILAS PLEGABLES CON ABSORCIÓN DE UV

DESCRIPCIÓN:

Las lentes hidrofílicas plegables con absorción de UV de OPTHALMIC MARKETING AND SERVICES PVT. LIMITED (OMS) son implantes ópticos para reemplazar el cristalino natural. Están fabricadas con metilmetacrilato de hidroxietilo (HEMA-MMA) de grado clínico con absorción de UV. La óptica de la lente está diseñada para plegarse antes de su inserción, lo que permite su inserción a través de una incisión de 2,8 mm. 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 indicadas para la corrección visual de la afaquia en pacientes cuyo cristalino se ha extraído mediante extracción extracapsular de catarata. La lente está diseñada para colocarse en el saco capsular. Pueden implantarse en pacientes de 5 años o mayores.

PAPPOLLA JUAN JOSE
DNI 13.740.153

Luisa Niedringhaus
Farmacéutica
M.P. 2300



CONTRAINDICACIONES:

Los pacientes con las siguientes afecciones no son candidatos adecuados para la implantación de una Lente Intraocular (LIO). Su uso puede suponer un riesgo excesivo para la visión del paciente.

1. Cirugía intraocular previa en el ojo operado.
2. Múltiples procedimientos quirúrgicos.
3. Infección o inflamación aguda en el ojo.
4. Uso crónico de esteroides, inmunosupresores y/o agentes antineoplásicos.
5. Retinopatía diabética proliferativa.
6. Uveítis crónica, iritis, iridociclitis, o rubeosis iridis.
7. Aniridia.
8. Enfermedad corneal o de la superficie externa significativa, p. ej., ojo seco, queratocono.
9. Catarata traumática o congénita/del desarrollo por rubéola.
10. Distrofia corneal, especialmente distrofia endotelial.
11. Glaucoma crónico sin control médico.
12. Enfermedad sistémica con manifestaciones oculares (p. ej., diabetes, complicaciones del SIDA) que pueda contribuir a la confusión postoperatoria en la interpretación de los datos.
13. Cataratas congénitas bilaterales.
14. Pacientes con inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida.
15. Pacientes con segmentos anteriores acortados, p. ej., microftalmos o ciertas formas de glaucoma crónico de ángulo cerrado.
16. Pacientes en quienes la LIO puede interferir con la capacidad de observar, diagnosticar o tratar la enfermedad del segmento posterior.
17. Un ojo con visión potencialmente buena.

COMPLICACIONES QUIRURGICAS:

Pueden presentarse ciertas complicaciones quirúrgicas que contraindican el uso de lentes hidrofílicas.

Estas incluyen:

1. Rotura de la cápsula posterior,
2. Desprendimiento de la membrana de Descemet,
3. Hemorragia significativa en la cámara anterior,
4. Daño del iris,
5. Pérdida de vítreo,
6. Hemorragia persistente,
7. Incapacidad para limpiar la cámara anterior o el vítreo,
8. Presión positiva incontrolable.

PAPPOLLA JUAN JOSE
DNI 13.740.153

Luisa Niedringhaus
Farmacéutica
M.P. 2300



LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICOS PLEGABLES CON O SIN INYECTOR - INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS:

1. 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 es posible que el paciente no logre una mejoría en la agudeza visual central debido a sus patologías.
2. Se ha observado ocasionalmente glaucoma secundario en pacientes con glaucoma preexistente. La presión intraocular de los pacientes con glaucoma a los que se les ha implantado una LIO debe monitorizarse cuidadosamente después de la operación.
3. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la lente de cámara posterior al colocarse en la cámara anterior. Se ha demostrado que dicha implantación es insegura en algunos casos.
4. Se recomienda no insertar la LIO a través de una incisión pequeña y estrecha, especialmente al inyectar LIO de alta potencia.
5. El valor de la constante "A" y la profundidad de la ACD son solo valores estimados. Se recomienda que el cirujano obtenga su propio valor basándose en su experiencia clínica para un cálculo preciso de la potencia de la LIO.

ADVERTENCIAS:

1. Como con cualquier procedimiento quirúrgico, existe un riesgo. Las posibles complicaciones asociadas con la cirugía de cataratas o implantes pueden incluir, entre otras: dislocación y subluxación del cristalino, precipitados no pigmentados, daño endotelial corneal, presión intraocular alta, infección (endoftamitis), panoftalmia, hernia vítrea, desprendimiento de retina, atrofia del iris, pérdida excesiva de vítreo intraoperatorio, hemorragias, cistoide, edema macular, edema corneal, distrofia corneal, membranas pupilares, cámara anterior plana, prolapso del iris, hipopión y glaucoma secundario.
2. No se ha demostrado la seguridad del implante de lentes intraoculares en pacientes con afecciones oculares preexistentes (medicamentos crónicos, meiosis, glaucoma, trasplante de córnea previo, antecedentes de desprendimiento de retina o iritis, etc.). Los médicos que consideren la implantación de lentes en estos pacientes deben explorar el uso de métodos alternativos de corrección afáquica y considerar la implantación de lentes solo si las alternativas se consideran insatisfactorias para satisfacer las necesidades del paciente.
3. No se han determinado los efectos a largo plazo de la implantación de lentes intraoculares. Por lo tanto, los médicos deben continuar monitoreando a los pacientes postoperatoriamente de forma regular.
4. Los pacientes con patología ocular, como glaucoma o enfermedades corneales, pueden no alcanzar la agudeza visual de pacientes sin estos problemas. Se ha reportado glaucoma secundario ocasionalmente en pacientes con glaucoma controlado que recibieron implantes de lentes en la cámara posterior. La presión intraocular de los pacientes con glaucoma implantado debe ser monitoreada cuidadosamente en el postoperatorio.

PAPPOLLA JUAN JOSE
DNI 13.740.153

Luisa Niedringhaus
Farmacéutica
M.P. 2300



LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICOS PLEGABLES CON O SIN INYECTOR - INSTRUCCIONES DE USO

5. Se han reportado casos de hifema, edema macular y vitritis en pacientes que experimentan complicaciones quirúrgicas asociadas con el procedimiento de extracción. Los pacientes que experimentan complicaciones operatorias deben ser monitoreados cuidadosamente en el postoperatorio para detectar la aparición de estas complicaciones.
6. La necesidad de una iridectomía secundaria por bloqueo pupilar puede prevenirse mediante una o más iridectomías al momento de la implantación de la LIO.
7. No se ha establecido la eficacia de las lentes intraoculares con absorción de rayos UV para reducir la incidencia de trastornos retinianos.
8. La manipulación o el plegado y desplegado incorrectos de las lentes pueden dañar las porciones hápticas u ópticas de las lentes plegables hidrofílicas. Si no se pliegan según las instrucciones, la óptica puede desgarrarse. Los médicos no deben intentar implantar lentes con desgarros ópticos radiales.
9. Si se produce un desgarramiento en la cápsula posterior antes de la inserción de la LIO, no se debe utilizar el sistema inyector/pasaporte.
10. El cirujano siempre debe tener disponible una LIO de gran diámetro (6,5 mm de diámetro óptico total, 13 mm) para implantar en el surco ciliar en caso de una rotura importante de la cápsula posterior.
11. Según la literatura, en algunos casos puede producirse descentrado, dislocación y subluxación de la LIO tras la implantación.
12. En algunos casos, puede presentarse irritación conjuntival y edema corneal.
13. El uso de una pinza incorrecta para sujetar la LIO puede causar marcas de compresión en la óptica e incluso agrietarla, lo que requiere su explantación.
14. Si la háptica de la LIO se rompe o se daña durante la inyección o la manipulación, se requiere su explantación y cambio de lente.
15. En muy raras ocasiones, algunos pacientes perciben una coloración azulada transitoria tras la cirugía de cataratas con implantación de LIO.
16. La esterilización con vapor puede dejar ligeras manchas en la bolsa. Esto no afecta la esterilidad del producto.

PRECAUCIONES:

1. No intente reesterilizar. La reesterilización de este producto no ha sido validada.
2. Evite almacenar las lentes bajo la luz solar directa. Manténgalas alejadas de temperaturas de congelación.
3. No utilice la lente si la bolsa estéril está abierta o dañada.
4. Evite remojar la lente intraocular con cualquier solución que no sea una solución salina balanceada estéril o una solución salina balanceada.

PAPPOLLA JUAN JOSE
DNI 13.740.153

Luisa Niedringhaus
Farmacéutica
M.P. 2300



LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICOS PLEGABLES CON O SIN INYECTOR - INSTRUCCIONES DE USO

5. Se requiere un alto nivel de habilidad quirúrgica para implantar lentes intraoculares. El cirujano debe haber observado o asistido en numerosas implantaciones quirúrgicas antes de intentar implantar lentes intraoculares.
6. Se recomienda el uso del inyector suministrado por OMS para implantar lentes plegables, a fin de minimizar el trauma quirúrgico.
7. Este polímero hidratado causa opacificación temporal si se cambia de la temperatura equilibrada de 18 °C a 35 °C. Esta opacificación temporal puede durar de 30 a 60 minutos y no afecta las propiedades químicas, mecánicas ni geométricas del polímero. Tras alcanzar el equilibrio a temperatura fisiológica, la opacificación desaparece después de unos 30-60 minutos. Para evitar esta opacificación temporal, el método recomendado actualmente consiste en dejar que la LIO se equilibre a 25 °C o más durante un mínimo de 60 minutos antes del implante.

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 contiene una unidad de lente intraocular (LIO), hidratada con solución salina estéril, en un blíster de polipropileno sellado con papel de aluminio y dentro de un pouch esterilizado en autoclave, con o sin un inyector descartable de LIO dispuesto en otro pouch esterilizado.

Método de Esterilización:

Lentes Intraoculares: VAPOR

Inyector y Cartucho: Óxido de Etileno.

NOTA:

Para evitar la deshidratación, deje la lente sumergida en agua hasta que esté lista para plegarla e implantarla. La lente debe plegarse e implantarse dentro de los 3 minutos posteriores a la eliminación del agua.

INSTRUCCIONES DE USO:

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

1. Antes de la implantación, revise el empaque de la lente para verificar el tipo de LIO, la configuración correcta y la fecha de caducidad.

PAPPOLLA JUAN JOSE
DNI 13.740.153

Luisa Niedringhaus
Farmacéutica
M.P. 2300



LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICOS PLEGABLES CON O SIN INYECTOR - INSTRUCCIONES DE USO

2. Abra la bolsa y abra el blíster en un ambiente estéril.
3. Si la lente se almacena en un lugar fresco, colóquela junto con su empaque sobre una superficie caliente (no más de 40 °C) durante unos segundos para calentarla ligeramente.
4. Retire con cuidado la lámina de aluminio del blíster. Sujete y levante la óptica de la lente con unas pinzas de borde liso.
5. Sumerja o enjuague la lente en una solución salina balanceada o solución salina normal estéril para eliminar la carga estática que pueda haberse acumulado en su superficie.
6. Asegúrese de que la lente esté en buen estado y que la óptica y la superficie de las hápticas estén libres de partículas adheridas.
7. La caja contiene etiquetas adicionales para facilitar el registro de las lentes implantables durante el procedimiento clínico. Una de las etiquetas debe fijarse en la hoja del caso del paciente para referencia futura.

NOTA:

Aplique una ligera presión con las pinzas sobre el LIO e implántelo con facilidad.

Para ojos con pupila pequeña, puede ser necesario un gancho de iris, como se indica en la literatura.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EMPAQUE Y ROTULADO

	NO REUTILIZAR
	NÚMERO DE LOTE
	NÚMERO DE SERIE
	ESTERILIZADO POR VAPOR
	Nº DE REFERENCIA
	FECHA DE FABRICACIÓN
	FECHA DE VENCIMIENTO
	RANGO DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO
	NO REESTERILIZAR
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA 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
	ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

PAPPOLLA JUAN JOSE
DNI 13.740.153

Luisa Niedringhaus
Farmacéutica
M.P. 2300



INYECTOR PARA LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES 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.

INYECTOR PARA LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES

Marca: _____

M-odelo: _____

Método de Esterilización:

Inyector: 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- 2560-7

DESCRIPCIÓN:

El sistema de administración de LIO desechables de OMS (Ophthalmic Marketing & Services Pvt. Ltd.) está fabricado en polipropileno. Consta de dos componentes: inyector y cartucho. El cartucho debe insertarse en el inyector solo después de cargar la LIO. El sistema de administración se suministra estéril y es apto para un solo uso. El sistema está diseñado para insertar fácilmente LIO plegables hidrofóbicas e hidrofílicas en el ojo, minimizando así el traumatismo del paciente.

Características principales del dispositivo:

Tamaño de incisión recomendado: 2,2 mm / 2,4 mm / 2,8 mm

Punta del cartucho: Redonda

Mecanismo: Tipo émbolo

CONTRAINDICACIONES:

1. No utilice el sistema de cartucho e inyector si observa algún daño estructural.

INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS:

1. Utilice el inyector solo para LIO plegables.

PAPPOLLA JUAN JOSE
DNI 13.740.153

Luisa Niedringhaus
Farmacéutica
M.P. 2300



INYECTOR PARA LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES INSTRUCCIONES DE USO

2. Se recomienda revisar el sistema de administración antes de su uso: inspeccione el cartucho con un microscopio para detectar cualquier defecto mínimo. Por lo tanto, se pueden tomar las medidas correctivas necesarias para garantizar la máxima seguridad del paciente.

ADVERTENCIAS:

Las siguientes advertencias se refieren al uso del sistema de administración de LIO desechables:

1. No utilice el conjunto inyector OMS con otros cartuchos, ni viceversa, que no sean los proporcionados por OMS.
2. No se recomienda utilizar el dispositivo con otros tipos de LIO ni con LIO fabricadas por la competencia, ya que podría dañarlas.
3. No se deben utilizar cartuchos mellados para la inserción de LIO.
4. Evite utilizar el inyector si la varilla o el resorte parecen estar doblados.
5. Si la ranura de sujeción del inyector que sujeta el cartucho parece estar agrietada o dañada, deseche dicho inyector. De igual manera, si el cartucho no encaja correctamente en el inyector, deseche tanto el inyector como el cartucho.
6. Incluso siguiendo las instrucciones de uso, si la LIO y sus hápticos no encajan completamente en el cartucho, se recomienda no utilizar dicha LIO ni el sistema de administración. PRECAUCIONES:

Se deben tomar las siguientes precauciones durante el almacenamiento y el uso del dispositivo:

1. La preparación del cartucho, la carga de la LIO y la administración de la LIO deben realizarse según las instrucciones de uso de Ophthalmic Marketing & Services Pvt. Ltd. (OMS).
2. Inyecte visco en el cartucho justo antes de cargar la LIO e inmediatamente después de cargarla.
3. La combinación de bajas temperaturas en el quirófano y altas potencias dióptricas de la LIO puede requerir una administración más lenta.
4. Si el dispositivo se cae accidentalmente después de abrir el envase, no lo utilice.
5. La temperatura de almacenamiento debe estar entre 5 °C y 45 °C.

REACCIONES ADVERSAS:

La reutilización del sistema de administración de LIO desechable puede causar:

1. Contaminación cruzada que puede provocar una infección microbiana.
2. Propiedades mecánicas inadecuadas.
3. El uso repetido o la reesterilización del cartucho y del inyector pueden alterar las características del material y existe la posibilidad de que el dispositivo pierda su función.

El uso de este tipo de dispositivo puede ser perjudicial para el paciente.

¿CÓMO SE SUMINISTRA?

El cartucho de OMS se entrega sellado en un pouch de grado médico. El cartucho y el inyector se entregan sellados en una bolsa de grado médico. El dispositivo se esteriliza con óxido de etileno (ETO).

NOTA:

El contenido de la bolsa es estéril a menos que el envase esté abierto o dañado.

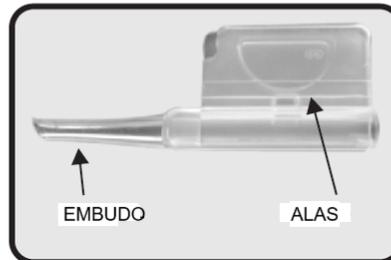
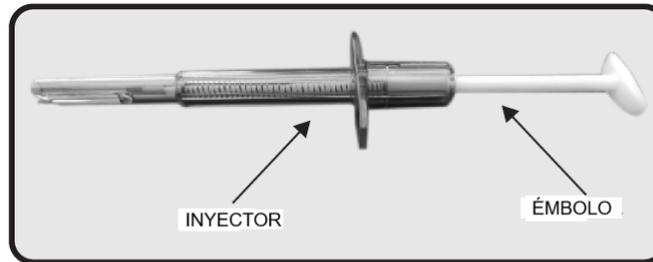
PAPPOLLA JUAN JOSE
DNI 13.740.153

Luisa Niedringhaus
Farmacéutica
M.P. 2300



INYECTOR PARA LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES INSTRUCCIONES DE USO

MODO DE EMPLEO



El sistema de inyección desechable OMS presenta un diseño avanzado que facilita al cirujano la carga e implantación simplificadas de la LIO en el ojo.

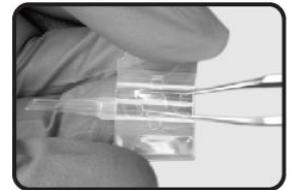
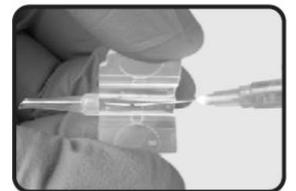
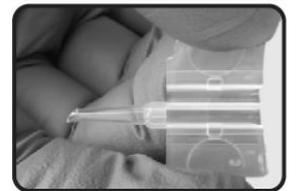
CARGA DE LA LIO

1. Abra la bolsa que contiene el inyector y el cartucho.
2. Con los dedos pulgar e índice, abra el cartucho 180°.
3. Aplique la sustancia viscoelástica dentro del cartucho. Esto asegurará el libre movimiento de la lente durante la inyección.
4. Sujete la lente con unas pinzas y colóquela en la ranura del cartucho.
5. Presione suavemente la lente con unas pinzas planas y cierre parcialmente las alas del cartucho.
6. Con la ayuda de las pinzas, acerque ambas hápticas a la óptica y luego cierre el cartucho.
7. Si el cartucho no se bloquea, abra las alas e intente volver a cargar la lente.
8. Después de cerrar el cartucho, confirme visualmente que ninguna parte de la lente quede atrapada entre las alas.

Háptica en C



Otros



PAPPOLLA JUAN JOSE
DNI 13.740.153

Luisa Niedringhaus
Farmacéutica
M.P. 2300



INYECTOR PARA LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES INSTRUCCIONES DE USO

CARGA DEL CARTUCHO:

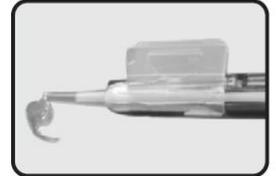
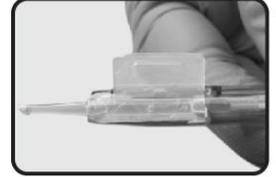
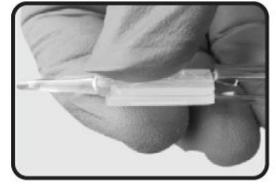
1. Cargue el cartucho desde la parte frontal del inyector.
2. Alinee la parte posterior del cartucho con la parte frontal del inyector.
3. Introduzca el cartucho en el inyector hasta oír un clic.
4. Compruebe que el cartucho esté firmemente bloqueado.
5. Con la ayuda del orificio en la parte superior del inyector, asegúrese de que la punta de silicona esté alineada con la abertura posterior del cartucho.

IMPLANTE DE LIO

1. Inserte la punta del cartucho en el ojo a través de una incisión de 2,2 mm, 2,4 mm o 2,8 mm o mayor.
2. Ahora presione el émbolo con una fuerza uniforme hasta que la LIO se introduzca en el ojo.

VENTAJAS:

- Fácil - Fiable - Seguro para el paciente



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 14 pagina/s.