



FICHA TECNICA



PRODUCTO

PERFLUOROCARBONOS LIQUIDOS (PFCL)

COMPOSICIÓN

1. PERFLUORODECALINA - FCI-DECA
2. PERFLUOROCTANO - FCI-OCTA

USOS

Uso Oftalmico en Cirugía

DESCRIPCION

Los perfluorocarbonos líquidos FCI-DECA y FCI-OCTA se utilizan como aditivos durante la cirugía de la retina, para el taponamiento intraocular transitorio, en particular para grandes desgarros, desprendimientos de retina, proliferación vítreoretiniana incluidas retinopatías diabéticas proliferativas, eliminación de los líquidos subretinianos y de los cuerpos extraños, recuperaciones de cristalinos (artificiales o naturales) dislocados en el vítreo.

ADVERTENCIAS

Este producto no está destinado para el taponamiento prolongado.

El producto no está previsto para ser absorbido total o parcialmente por el cuerpo ni ejercer efecto biológico alguno en el organismo.

Producto estéril

PRESENTACION COMERCIAL

Unidad: Vial por 3, 5, 7 ml

SET: Vial + Jeringa (5/10 ml)+ Aguja 20gx1"

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente.

Fabricado por FCI SAS / Francia

Importado y Distribuido por INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S.

Registro Sanitario INVIMA 2018DM-0018275



FICHA TECNICA



PRODUCTO

DISPOSITIVOS PARA INYECCIÓN DE LÍQUIDOS OFTÁLMICOS-SETS DE CONEXIÓN (TUBOS Y CANULAS)
A JERINGAS PARA INYECCION DE LIQUIDOS OFTALMICOS DE CIRUGIA

COMPOSICIÓN

Tuerca: Polioximetileno
Sello Plano: Silicona
Sello O-Ring: Nitrilo
Tornillo: Polioximetileno
Conector De Manguera Roscado: Polipropileno
Manguera: Policloruro De Vinilo / Silicona
Abrazadera Con Orejas 6.6: Acero Inoxidable
Abrazadera Con Orejas 7.5: Acero Inoxidable
Abrazadera: Acero Inoxidable
Cánula: Acero Inoxidable / Latón
Tirante De La Manguera: Polietileno De Baja Densidad
Acoplador Luer Lock Macho: Polipropileno
Conector Luer Hembra: Polipropileno
Conector De Anillo Giratorio: Polioximetileno
Conector Rápido Macho Recto: Polioximetileno
Sellos De Conexión: Buna-N
Capuchón: Policarbonato
Sobrecubierta: Policarbonato
O-Ring: Silicona
Conectores: Resina De Nylon / Acetal
Jeringa: Polipropileno

USOS

DISPOSITIVOS DE INYECCIÓN DISEÑADOS PARA CONECTAR LA JERINGA AL GLOBO OCULAR MEDIANTE UNA CÁNULA, Y AL INYECTOR MEDIANTE UN TUBO. PERMITE PONER LA JERINGA EN PRESIÓN O DEPRESIÓN, E INYECTAR O EXTRAER LÍQUIDOS OFTÁLMICOS (ACEITE DE SILICONA O PFCL) HACIA O DESDE EL GLOBO OCULAR.

CARACTERISTICAS

Producto esterilizado con Oxido de Etileno

ADVERTENCIAS

Los dispositivos deben extraerse de los blísteres y manipularse en condiciones asépticas.
Compruebe la integridad del protector de la esterilidad individual antes del uso.
no deben utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
No re-esterilizar.

Uso unico, no reusable



PRESENTACION COMERCIAL

CAJA POR 1, 5, 10 UNIDADES, Kit

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura entre 5 y 45°C

Fabricado por FCI SAS / Francia

Importado y Distribuido por INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S.

Registro Sanitario INVIMA 2019DM-0019801



FICHA TECNICA



PRODUCTO

IMPLANTES ESCLERÓTICOS - SCLERAL BUCKLING IMPLANTS

COMPOSICIÓN

BANDAS: Politetrafluoroetileno expandido (PTFEe) Silicona Compacta

ESPONJAS: Politetrafluoroetileno expandido (PTFEe) Silicona Alveolar

TIRAS: Politetrafluoroetileno expandido (PTFEe) Silicona Compacta

RUEDAS: Silicona Compacta

CUERDAS: Silicona Compacta

USOS

IMPLANTES ESCLEROTICOS PARA EL DESPRENDIMIENTO DE RETINA

DESCRIPCION

Los implantes escleróticos están destinados a la escotadura de la esclera durante la cirugía del desprendimiento de retina.

Permiten una nueva aplicación de la coroides a la retina.

Estos implantes están fabricados con materiales no reabsorbibles y aseguran una escotadura permanente.

Los diferentes materiales propuestos ofrecen propiedades mecánicas de elongación, de compresibilidad y elasticidad diferente que permiten al cirujano obtener la escotadura deseada

CONTRAINDICACIONES

Las patologías o caracteres fisiológicos preexistentes que pueden verse agravados por la implantación de IMPLANTES ESCLERÓTICOS son los siguientes:

- Mayor adelgazamiento escleral
- Conjuntivitis
- Riesgo séptico

No se recomienda la utilización de implantes de PTFEe para cercamientos.


ADVERTENCIAS

Los IMPLANTES ESCLERÓTICOS deben ser extraídos del embalaje y manipulados en condiciones asépticas.

Verificar la integridad del protector individual de esterilización antes de la utilización.

Dispositivos para uso único y no deben volver a esterilizarse.

no deben utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

Uso único, no reutilizar ni re-esterilizar. 

PRESENTACION COMERCIAL

Caja por 1 y 3 unidades

ALMACENAMIENTO

Almacenamiento a temperatura ambiente.

Fabricado por FCI SAS / Francia

Importado y Distribuido por INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S.

Registro Sanitario INVIMA 2019DM-0020227



FICHA TECNICA



PRODUCTO

LENTE DESECHABLES PARA VITRECTOMIA

COMPOSICIÓN

Lente: Silicona o PMMA

Lente: Polimetilmetacrilato

USOS

Utilizadas con un microscopio, estas lentes facilitan la visualización de la retina anulando la dioptra de la córnea. El reborde (con 3 nervuras en la lente plana cóncava auto estable) permite posicionar y desplazar la lente sobre la córnea por medio de una pinza. La parte superior de este reborde está esmerilado para orientar la lente sobre la córnea en el sentido correcto. Dispositivo no invasivo de uso transitorio

PRECAUCIONES DE USO

Las LENTES DE VITRECTOMÍA deben sacarse de su embalaje y manipularse en condiciones asépticas. Antes de su uso, debe comprobarse el envase individual que conserva la esterilidad del producto para asegurarse de que esté intacto.

ESTERILIZACION

Producto estéril con Oxido de Etileno

ADVERTENCIAS

Dispositivos de un solo uso que no se deben reesterilizar.



PRESENTACION COMERCIAL

Caja por 1 y 5 unidades

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente.

Fabricado por FCI SAS / Francia

Importado y Distribuido por INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S.

Registro Sanitario INVIMA 2019DM-0020288



FICHA TECNICA



PRODUCTO

SONDAS LASER (LASER PROBES)



COMPOSICIÓN

Fibra Laser: Sílice Baja En O-H / Sílice Dopada / Poliimida

Canal C: Niquel / Titanio

Tubo del set de calor: Niquel / Titanio

USOS

Las sondas de láser se han diseñado para utilizarlas en cirugía vitreorretiniana a fin de aplicar tratamientos de fotocoagulación con láser endo-ocular.

DESCRIPCION

Las sondas de láser con iluminación se han diseñado para utilizarlas en cirugía vitreorretiniana a fin de aplicar tratamientos de fotocoagulación con láser endo-ocular y para iluminar un foco quirúrgico. Las guías con luz están diseñadas para iluminar un foco quirúrgico en cirugía vitreorretiniana

Sondas de laser disponibles:

Sondas láser ajustables a 90°, punta móvil.

Sondas láser rectas.

Sondas láser curvas.

Sondas láser cuevadas flexibles.

Sondas láser direccionales: fibra fija, eje móvil

Producto esterilizado con Oxido de Etileno.

ADVERTENCIAS

Uso unico, no reusable



PRESENTACION COMERCIAL

Unidad individual / caja por 5, 10 unidades

ALMACENAMIENTO

Almacenamiento a temperatura ambiente

Fabricado por FCI SAS / Francia

Importado y Distribuido por INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S.

Registro Sanitario INVIMA 2019DM-0020082



FICHA TECNICA



PRODUCTO

TROCARES RETILOCK®--TROCARES PARA ESCLEROTOMIA TRANSCONJUNTIVAL

COMPOSICIÓN

Válvula: Silicona
Cánula: Titanio
Pegamento: Polytec Ep 601
Mango: Poliacrilamida Termoplástica
Cuchilla: Acero Inoxidable
Manguera: Silicona
Soporte Conector: Plastazote Blanco
Conector Trocar: Acero Inoxidable
Conector: Polipropileno
Aguja Línea de Infusión: Titanio

USOS

Los kits de trocaries retilock están diseñados para esclerotomía transconjuntival con el fin de acceder al polo posterior

PRECAUCIONES DE USO

Los dispositivos deben extraerse de los blísteres y manipularse en condiciones asépticas.
Compruebe la integridad del protector de la esterilidad individual antes del uso.

CONSEJOS DE UTILIZACIÓN

- Se recomienda usar el marcador de la esclerótica situado en la parte posterior del mango del cuchillo, a fin de marcar el limbo a 3 o 4 mm de distancia antes de realizar la incisión (opcional).
- Al concluir el procedimiento, el cirujano puede decidir según su criterio qué incisiones deben suturarse

ADVERTENCIAS

Dispositivos de un solo uso que no se deben reesterilizar.



PRESENTACION COMERCIAL

Los kits de trocares RetiLock® se suministran en blísteres dobles estériles para facilitar la manipulación en condiciones asépticas.

- Se esterilizan por óxido de etileno en su embalaje final.

- Un indicador verde señala que el producto se ha sometido a un ciclo de esterilización validado por FCI.

- No utilizar el producto si el indicador no está en verde.

Caja por 1 y 5 unidades. Cada Unidad contiene tres cánulas.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura entre 5 y 45°C

Fabricado por FCI SAS / Francia

Importado y Distribuido por INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S.

Registro Sanitario INVIMA 2019DM-0020287



FICHA TECNICA



PRODUCTO

ACEITE DE SILICONA PURIFICADO PARA USO OFTALMICO EN CIRUGIA



COMPOSICIÓN

1. ACEITE DE SILICONA purificado 1000 CST
2. ACEITE DE SILICONA purificado 5000 CST

DESCRIPCION

Aceite de Silicona estéril disponible en dos viscosidades, 1000 cst y 5000 cst, envasado en vial o jeringa

USOS


El ACEITE DE SILICONA purificado es un dispositivo médico usado en varios procedimientos oftálmicos.
Se destina al taponamiento interno de la retina después de una vitrectomía y al taponamiento a corto plazo después del tratamiento quirúrgico de algunos desprendimientos severos de la retina.

CARACTERISTICAS

Altamente purificado
Producto estable
Transparencia óptima
Vida útil 3 años

ADVERTENCIAS

El producto no está previsto para ser absorbido total o parcialmente por el cuerpo ni ejercer efecto biológico alguno en el organismo.

Producto de un solo uso 

PRESENTACION COMERCIAL

Vial de 10, 15, 1000 ml
Jeringa prellenada de 10, 15 ml

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente.

Fabricado por FCI SAS / Francia

Importado y Distribuido por INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S.

Registro Sanitario INVIMA 2018DM-0018274