

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



LENTE INTRAOCULAR HIDROFÓBICA PLEGABLE

Marca: EyeMax Mono

Modelo: EyeMax B00

Fabricante:

Caregroup Sight Solution Private Limited

Block No. 310/C & E, Village Dabhasa, Taluka - Padra, Dist. Vadodara-391440, Gujarat, India.

Importador:

IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 – CABA, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-222

DT: Dr. Pablo Iribarren – Farmacéutico – MN 11059

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

LOTE: XXXX

SERIE: XXXXXX

VENCIMIENTO: mm/aaaa

Poder: XX.XX D

(Las siguientes indicaciones en iconos ISO 980)

ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

NO RE-ESTERILIZAR

NO RE-UTILIZAR

CONSERVAR ENTRE 2 Y 40 °C

LEER EL INSTRUCTIVO DE USO ANTES DE SU USO

SÍMBOLOS EMPLEADOS (ISO 980)



NO RE ESTERILIZAR



NO UTILIZAR SI EL EMBASE ESTÁ DAÑADO



ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO



PRECAUCIÓN





NO RE UTILIZAR

..... C° max.



TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN

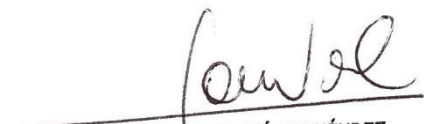
..... C° min.



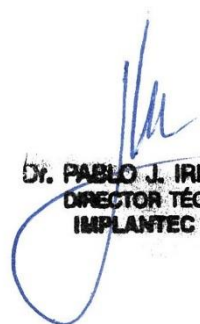
LEER INSTRUCTIVO DE USO ANTES DE SU USO

IFU DISPONIBLE EN: www.implantecinsumos.com

UA	09 - 2023	Ref. CARE-EYE	1623-222-1-CGP
----	-----------	---------------	----------------



JAVIER M. VOLOSÍN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.



DR. PABLO J. IRIBARREN
DIRECTOR TÉCNICO
IMPLANTEC S.A.

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

LENTE INTRAOCULAR HIDROFÓBICA PLEGABLE

Marca: EyeMax Mono

Modelo: EyeMax B00

Fabricante:

Caregroup Sight Solution Private Limited

Block No. 310/C & E, Village Dabhasa, Taluka - Padra, Dist. Vadodara-391440, Gujarat, India.

Importador:

IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 – CABA, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-222

DT: Dr. Pablo Iribarren – Farmacéutico – MN 11059

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN

Las Eyemax Mono son lentes intraoculares (IOL, por sus siglas en inglés) amarillas, hidrofóbicas y plegables. Estas IOL hidrofóbicas de una pieza para la cámara posterior están hechas de copolímero de acrilato médico con un borde cuadrado de 360 grados. Los bordes de estas lentes son cuadrados para reducir que se produzca la opacificación de la cápsula posterior.

Material óptico: Copolímero de acrilato hidrofóbico

Configuración: Óptica biconvexa

Rango de dioptría: +0,00 a +40,0 dioptrías en pasos de 0,5.

Índice de refracción: 1,53

Constante A estimada: 118,8 (Biometría por ultrasonido)*

INDICACIÓN

Las lentes intraoculares monofocales (IOL) son un implante óptico para reemplazar el cristalino humano en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos de 18 años o más tras una cirugía de cataratas.

MODO DE EMPLEO

La IOL plegable hidrofóbica está prevista para que se coloque en la cámara posterior del ojo, como reemplazo del cristalino natural. Esta posición permite que las lentes funcionen como un medio de refracción para corregir la afaquia.

BENEFICIO CLÍNICO

Las IOL monofocales hidrofóbicas permiten la corrección visual de la afaquia después de una cirugía de cataratas.

CONTRAINDICACIONES

No se aconseja el implante cuando la IOL pudiese agravar una afección existente, interferir con el diagnóstico o el tratamiento de una patología o presentar un riesgo para la vista del paciente. Entre estas condiciones se encuentran, sin limitarse a ellas, las siguientes:

- Uveítis crónica o recurrente
- Retinopatía diabética proliferativa
- Distrofia endotelial de la córnea
- Enfermedad ocular aguda o infección, externa o interna
- Complicaciones graves durante la cirugía
- Hemorragia coroidea
- Cataratas no relacionadas con la edad
- Microftalmía
- Sospecha de la existencia de una infección microbiana
- Glaucoma médicamente no controlado
- Atrofia óptica grave
- Hipertensión descontrolada

Los pacientes con problemas oculares antes de la operación como (pero sin limitarse a los siguientes) miosis crónica, glaucoma, ambliopía, retinopatía diabética, trasplante corneal previo, desprendimiento retinal anterior, podrían provocar que no se consiga la agudeza visual que alcanzarían pacientes sin estas complicaciones. El cirujano debe determinar los posibles riesgos o beneficios derivados del implante de la IOL cuando hay alguna condición ya existente.

COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS POSIBLES

Como con todos los procedimientos quirúrgicos, la cirugía de cataratas con implante IOL puede presentar riesgos. El cirujano debe evaluar el índice de riesgos o beneficios. Algunas de las complicaciones posibles de la cirugía de cataratas son, pero sin limitarse a, las siguientes:
Derrame de la herida

- Desprendimiento de la retina
- Edema macular cistoide
- Descompensación corneal
- Edema corneal
- Bloqueo de la pupila
- Iritis
- Daño endotelial de la córnea
- Prolapso del iris
- Hipopión
- Glaucoma
- Rotura capsular
- Pérdida del vítreo
- Descentrado de las lentes
- Subluxación
- Síndrome tóxico del segmento anterior (TASS)
- Halos
- Deslumbramientos
- Las intervenciones quirúrgicas secundarias incluyen, entre otras: reposicionamiento de la lente, sustitución de la lente, aspiraciones vítreas o iridectomía para el bloqueo pupilar, reparación de fugas en heridas y reparación de desprendimientos de retina. Algunas de las complicaciones enumeradas podrían necesitar una segunda intervención quirúrgica.

Nota

1-El dispositivo no contiene sustancias CRM/DE.

2-La lente intraocular implantada no contiene ningún componente metálico y es segura frente a una posible exposición a un campo de resonancia magnética (RM).

PRECAUCIONES

- Solo los oftalmólogos que hayan presenciado y ayudado en numerosos implantes deben implantar la IOL.
- El estilo, potencia de la dioptría y fecha de caducidad de la IOL debe comprobarse antes de abrir el blíster/estuche para su uso.
- No use el dispositivo si el paquete estéril está abierto o dañado.
- No reutilice las lentes esterilizadas. Podría poner en peligro su integridad.
- No reutilice la IOL. Si lo hace, podría provocar efectos tóxicos, podría perder características o producir infección.
- La seguridad y rendimiento de las lentes para la cámara posterior no se han identificado si se usan en la cámara anterior. El implante de unas lentes para la cámara posterior en la cámara anterior podría dar lugar a resultados peligrosos.
- Los residuos de los dispositivos médicos no utilizados y los consumibles deben enviarse a la autoridad reguladora local de gestión residuos correspondiente.

INSTRUCCIONES DE USO

- Antes de abrir la caja, compruebe que la etiqueta se corresponda al modelo, potencia de dioptría y fecha de caducidad correctos.
- Después de abrir la caja, compruebe la información que se encuentra en la etiqueta del estuche (modelo, potencia de dioptría y número de serie); y asegúrese de que sea consistente con la información impresa en la caja que lo contenía.
- Este dispositivo es estéril hasta que se abre la bolsa interior. Revise la bolsa minuciosamente en busca de partículas extrañas.
- En caso de rasgaduras, cortes, perforaciones o signos similares, es probable que la bolsa se haya abierto o dañado. NO implante la IOL si la esterilidad peligra.
- Para sacar las lentes, abra la bolsa y lleve el estuche a un entorno estéril. Con cuidado, abra el estuche para acceder a las lentes en un entorno aséptico.
- Para minimizar los riesgos de dejar marcas en la superficie de las lentes mientras las manipula, use los instrumentos pertinentes para manejarlas cuidadosamente. Cualquier pinza que use para manipular la lente debe tener unas puntas redondeadas y una superficie lisa.
- Al retirar las lentes del estuche, NO sujete la zona óptica con las pinzas. La IOL debe manipularse solo de forma háptica. Manipule las lentes con cuidado para prevenir dañar la superficie las mismas o una ruptura háptica. NO intente deformar el dispositivo de ninguna manera.
- Enjuague las lentes meticulosamente mediante una solución de irrigación intraocular estéril.
- NO enjuague la IOL con soluciones que no sean soluciones de irrigación intraocular estériles. Antes de insertarla, la IOL debe examinarse minuciosamente para asegurarse de que no se han adherido partículas de las superficies del instrumento a ella, como por ejemplo, de las pinzas.
- La IOL debe almacenarse a temperatura ambiente, tal y como se recomienda en las «Instrucciones de uso» del producto.
- CAREGROUP SIGHT SOLUTION PRIVATE LIMITED recomienda que se haga uso del sistema de entrega para lentes creado por CAREGROUP SIGHT SOLUTION PRIVATE LIMITED.
- Siga las instrucciones que se le indican en el folleto de información («Instrucciones de uso») del cartucho para inyector para beneficiarse del sistema de entrega de IOL.
- Para facilitar la introducción de la IOL, debe usarse una solución viscoelástica.

SUMINISTRACIÓN

La IOL se suministra en paquetes esterilizados con óxido de etileno que deben abrirse en condiciones asépticas.

CÁLCULO DE LA POTENCIA DE LA LENTE

La constante A está presente como punto de partida en el cálculo de la potencia de las lentes. A la hora de calcular la potencia exacta, se recomienda que los cálculos se hagan individualmente, basados en el equipo en uso y la experiencia del cirujano que vaya a operar. La potencia de las lentes a implantar debe determinarse antes de la operación.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

CAREGROUP SIGHT SOLUTION PRIVATE LIMITED no se hace responsable de ninguna lesión producida a los pacientes como resultado de un método o técnica de implante de las lentes inadecuado por parte de un médico a la hora de llevar a cabo el implante; cualquier prescripción y uso de las lentes en cualquier paciente individual o condiciones del mismo. CAREGROUP SIGHT SOLUTION PRIVATE LIMITED no expresa ni implica garantías respecto a la venta de la IOL.

REPORTAR

Las reacciones adversas y complicaciones que potencialmente amenacen a la vista razonablemente relacionadas con las lentes deben transmitirse a CAREGROUP SIGHT SOLUTION PRIVATE LIMITED

o el representante autorizado y la autoridad competente del estado miembro en el que se encuentre el paciente o usuario.

DEVOLUCIÓN DE ARTÍCULOS DAÑADOS

Devuelva las lentes en su envase original a su distribuidor local con el número de serie, clase, potencia y razón para la devolución.

SIMBOLOS EMPLEADOS (ISO 980)



NO RE ESTERILIZAR



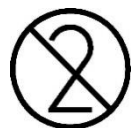
NO UTILIZAR SI EL EMBASE ESTÁ DAÑADO



ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO



PRECAUCIÓN



NO RE UTILIZAR

..... C° max.



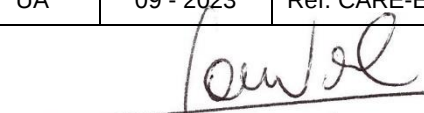
TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN

..... C° min.



LEER INSTRUCTIVO DE USO ANTES DE SU USO

UA	09 - 2023	Ref. CARE-EYE	1623-222-1-CGP
----	-----------	---------------	----------------


JAVIER M. VOLOSÍN MENÉNDEZ
 APODERADO
 IMPLANTEC S.A.


Dr. PABLO J. IRIBARREN
 DIRECTOR TÉCNICO
 IMPLANTEC S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: IMPLANTEC S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.