

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM2529-69)	
Nombre Descriptivo	Lente Intraocular hidrófoba plegable de tres piezas precargada	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos	

Lente intraocular hidrófoba plegable de tres piezas precargada

Marca: Aurolab

Modelo: HP3600P

Fabricante: Aurolab

Nº 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Tamilnadu Madurai 625020, India

Importador: MSZ S.R.L.

Humboldt nro. 345/347, piso: pb u.f.: 0001, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Mariana Maita, M.N. 16.280

Producto estéril. De un solo uso

No re-esterilizar. No re-utilizar. No utilizar si la integridad del envase estéril ha sido comprometida.

Autorizado por la ANMAT PM2529-69

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción general del dispositivo médico

Las lentes intraoculares hidrofóbicas plegables multipieza precargadas de Aurolab son implantes ópticos destinados a sustituir el cristalino humano para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos tras una cirugía de cataratas.

La parte óptica está compuesta por un material acrílico hidrofóbico flexible. Esta lente presenta una óptica biconvexa con hápticos de soporte de monofilamento acrílico. La lente puede plegarse antes de su inserción. Tras la implantación, la lente se despliega suavemente y recupera su forma original.

Se trata de un dispositivo médico óptico que consta de dos partes: la óptica central transparente y la háptica periférica (configuración de asa en C modificada). Esta lente intraocular (LIO) hidrofóbica viene precargada en el sistema de cartucho e inyector.

Modelo:

HP3600P

Modelo	Diámetro óptico	Largo	Diseño óptico	Diseño hápticas
HP3600P	6.0 mm	13.5 mm	Biconvexo	Bucle en C modificado

INDICACIONES DE USO

Lente Intraocular hidrófoba plegable de tres piezas precargada Aurolab está indicada para el reemplazo del cristalino humano para conseguir la corrección visual de la afaquia en adultos luego de la cirugía de extracción de cataratas.

CONTRAINDICACIONES:

Los médicos que consideren la implantación de lentes intraoculares en las siguientes circunstancias deben sopesar la relación riesgo/beneficio potencial:

1. Pacientes con ojos que presentan segmentos anteriores acortados, por ejemplo, microftalmia o ciertas formas de glaucoma crónico de ángulo cerrado.
2. Pacientes en quienes la LIO puede interferir con la capacidad de observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior.
3. Uveítis o inflamación recurrente grave del segmento anterior o posterior de etiología desconocida.



Marcos Zambrana
Responsable Legal



Farm. Mariana Maita
M.N. 16.280
Directora Técnica

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM2529-69)	
Nombre Descriptivo	Lente Intraocular hidrófoba plegable de tres piezas precargada	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos	

4. Anomalía del iris que impide una fijación adecuada de la lente, como aniridia, hemiiridectomía o atrofia severa.
5. Sospecha de infección microbiana.
6. Los niños no son candidatos adecuados para lentes intraoculares. Dado que el estudio clínico de la LIO hidrofóbica se realizó implantando la lente principalmente solo en el saco capsular, no existen datos clínicos suficientes para demostrar su seguridad y eficacia para la colocación en el surco ciliar

INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS:

1. Los médicos que consideren la implantación de lentes en pacientes con cataratas asociadas a 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.
 2. Se ha informado ocasionalmente de glaucoma secundario en pacientes con glaucoma preexistente. La presión intraocular de los pacientes con implante y glaucoma debe controlarse cuidadosamente después de la cirugía.
 3. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de una lente de cámara posterior si se coloca en la cámara anterior. Se ha demostrado que dicha implantación no es segura en algunos casos.
- Los valores de la constante "A" y la profundidad de la cámara anterior (ACD) son solo valores estimados. Se recomienda que el cirujano derive su propio valor basándose en su experiencia.

ADVERTENCIAS:

1. No se ha establecido la eficacia de las lentes intraoculares que absorben los rayos UV para reducir la incidencia de trastornos de la retina.
2. No se ha establecido la fuerza de compresión que ejerce la lente sobre el tejido ocular. El médico debe tener conocimientos sobre la selección del tipo de lente según las dimensiones del ojo.
3. Las lentes dentro del saco capsular solo deben usarse cuando se haya realizado una capsulorrexia y la cápsula anterior esté en buenas condiciones.
4. Se debe tener cuidado para evitar la rotura del háptico al inyectar e insertar la lente a través del túnel escleral o una pequeña incisión

PRECAUCIONES:

1. No guarde la lente bajo la luz solar directa ni a una temperatura superior a 40 °C ni inferior a 20 °C. No la congele.
2. No la use si el blíster estéril está abierto o dañado.
3. El blíster solo debe abrirse en condiciones estériles.
4. No sumerja ni enjuague la lente en soluciones distintas a la solución salina balanceada estéril o la solución salina normal estéril o su equivalente
5. No intente reesterilizar esta lente. La reesterilización de este producto no ha sido validada.
6. No esterilice esta lente en autoclave.
7. Manipule la lente con cuidado. Nunca utilice pinzas de bloqueo ni portaagujas para recoger las lentes.
8. No modifique las estructuras de soporte (hápticos).
9. Se debe informar al paciente que debe notificar al médico o al centro médico sobre cualquier efecto secundario no mencionado en esta información.



Marcos Zambrana
Responsable Legal



Farm. Mariana Maita
M.N. 16.280
Directora Técnica

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM2529-69)	
Nombre Descriptivo	Lente Intraocular hidrófoba plegable de tres piezas precargada	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos	

LIMITACIONES DE USO:

Catarata traumática

Cámara anterior poco profunda

Glaucoma no controlado o tratamiento actual para el glaucoma en cualquiera de los ojos.

Cualquier patología corneal

Infección crónica

Enfermedad potencialmente mortal

Al implantar una lente óptica estrecha o pequeña, se recomienda realizar una capsulorrexis.

BENEFICIOS CLÍNICOS:

Las LIO multipieza Aurolab constan de material acrílico hidrofóbico suave con hápticos de PMMA de soporte.

Beneficios de rendimiento:

Las LIO multipiezas Aurolab proporcionan una mejor agudeza visual y calidad de visión.

Es adecuada tanto para la implantación en el surco ciliar como en el saco capsular.

Puede ser adecuada para incisiones pequeñas, como de 3,2 mm.

Beneficios de seguridad:

La LIO multipiezas Aurolab reduce el riesgo de descentramiento o inclinación de la lente.

Los hápticos de PMMA aseguran la lente dentro del saco capsular y proporcionan una excelente estabilidad.

La porción óptica está hecha de material hidrofóbico, lo que reduce las posibilidades de formación de OCP

RIESGO RESIDUAL:

Basado en el análisis del riesgo residual, es decir, daño ocular o pérdida de visión, nuestros pacientes experimentan los siguientes beneficios clínicos:

Buena claridad óptica

Excelente rendimiento óptico

Menor infección o inflamación

Menor riesgo de opacificación de la cápsula posterior

Mayor sensibilidad al contraste

EVENTOS ADVERSOS:

1. OCP: Una complicación a largo plazo muy común, ocurre cuando la cápsula posterior (la membrana delgada que mantiene la LIO en su lugar) se vuelve opaca, lo que afecta la visión.

2. Descentramiento/inclinación de la LIO: Zónulas débiles (las fibras que mantienen la lente en su lugar), tamaño inadecuado de la LIO o daño a la cápsula durante la cirugía. A veces, la LIO puede desalinearse después de la cirugía, lo que puede causar alteraciones visuales como deslumbramiento, visión doble o visión borrosa

3. Deslumbramiento y halos: Un mayor tamaño de la pupila, aberraciones de orden superior o afecciones preexistentes como el astigmatismo o formas corneales irregulares en algunos pacientes pueden causar deslumbramiento, halos o destellos, especialmente de noche o en condiciones de poca luz.



Marcos Zambrana
Responsable Legal



Farm. Marianela Maita
M.N. 16.280
Directora Técnica

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM2529-69)	
Nombre Descriptivo	Lente Intraocular hidrófoba plegable de tres piezas precargada	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos	

4. Edema corneal: La hinchazón de la córnea puede ocurrir si hay un traumatismo en el ojo durante la cirugía o debido a una elevación prolongada de la presión intraocular.
5. Edema macular quístico (EMQ): Hinchazón en la mácula, que provoca una disminución de la visión. Es más común en ciertas poblaciones de pacientes (por ejemplo, pacientes diabéticos y pacientes con uveítis).
6. Endoftalmitis: Una infección ocular rara pero grave que puede ocurrir después de la cirugía. Puede provocar una pérdida significativa de la visión si no se trata rápidamente.
7. Infección o inflamación: La inflamación posoperatoria es común y puede variar de leve a grave. Las infecciones son raras pero posibles, a menudo relacionadas con la contaminación durante la cirugía o con una atención posoperatoria inadecuada.
8. Ojo seco o problemas de la superficie ocular: El ojo seco posoperatorio puede ser un efecto secundario común de la cirugía de cataratas, ya que el procedimiento quirúrgico puede alterar los nervios corneales y la producción de lágrimas.
9. Elevación de la presión intraocular (PIO): La elevación de la PIO puede ocurrir después de la cirugía de cataratas, lo que puede provocar glaucoma si no se trata. Esto puede deberse a inflamación, material del cristalino retenido o traumatismo quirúrgico.

NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS: Si un paciente experimenta algún efecto adverso grave asociado con el uso de las LIO de Aurolab, notifíquenos sus consultas a través del correo electrónico: quality@aurolab.com

REACCIONES ADVERSAS:

La reutilización de la LIO puede causar:

Contaminación cruzada que conduce a una infección microbiana.

Propiedades mecánicas deficientes.

El uso repetido puede afectar la apariencia estética de la lente, lo que conduce a defectos visuales.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO:

El Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP) de este dispositivo estará disponible en el sitio web de EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> después de la aceptación del SSCP por parte del organismo notificado.

ORIENTACIÓN DE LALENTE:

Confirme que la lente esté implantada en la orientación "S" invertida.

Las lentes, en particular las de baja potencia, pueden presentar una asimetría significativa debido a variaciones en los radios anterior y posterior.

Un posicionamiento incorrecto, como implantar la lente al revés (orientación "S"), puede provocar:

- resultados visuales comprometidos
- mayor riesgo de alteraciones visuales y un mayor riesgo de complicaciones postoperatorias.
- no orientar correctamente la lente puede requerir una intervención correctiva o posibles revisiones quirúrgicas

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES:



Marcos Zambrana
Responsable Legal



Farm. Mariana Maita
M.N. 16.280
Directora Técnica

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM2529-69)	
Nombre Descriptivo	Lente Intraocular hidrófoba plegable de tres piezas precargada	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos	

La lente intraocular multipieza Aurolab (lente intraocular plegable de acrílico hidrofóbico) se puede utilizar en pacientes adultos con cataratas que necesitan corrección visual de la afaquia.

TARJETA DE IMPLANTE:

Se suministra una tarjeta de identificación del paciente junto con la lente intraocular. La caja de cartón contiene las etiquetas adicionales.

Se debe pegar una etiqueta autoadhesiva en la tarjeta del paciente. Se recomienda a los pacientes que guarden la tarjeta para su registro futuro. Las otras etiquetas se pueden utilizar para el archivo del paciente o el seguimiento clínico.

Nota especial:

1. Para una correcta inserción de la lente en el ojo, inyéctela dentro de los 60 segundos posteriores a la carga. Los experimentos de laboratorio demuestran que la fuerza necesaria para empujar la lente a través del cartucho aumenta con el tiempo, después de que la lente se haya cargado.
2. De un solo uso.
3. Deseche el inyector y el cartucho después de la implantación de la lente
4. La caja de cartón contiene etiquetas adicionales. Estas son para facilitar el mantenimiento y la presentación de registros de lentes implantables. Una de las etiquetas se puede pegar en la hoja de caso del paciente para futuras consultas.

ALMACENAMIENTO: 20 °C - 40 °C

Nota: Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre establecido el usuario y/o el paciente

PROTEGER DE LA LUZ SOLAR Y LA HUMEDAD:

Evite golpes y aplastamientos del embalaje protector (caja). No lo utilice si el embalaje protector (caja) está dañado o abierto. Utilice el dispositivo en condiciones específicas. Si no se respetan las condiciones de almacenamiento y transporte, o si existe alguna duda sobre su cumplimiento, utilice otro dispositivo.

CÓMO DESECHAR:

Después de implantar la LIO, deseche el cartucho, el inyector, el blíster y la caja de cartón en el contenedor de basura y procese de acuerdo con las directrices locales de gestión de residuos.

Nota: Si el producto está abierto o dañado, la LIO, el cartucho, el sistema de inyección y otros componentes del embalaje deben ser desechados adecuadamente por el usuario previsto, ya que pueden representar un riesgo de infección microbiana o inflamación.

FECHA DE CADUCIDAD:

La fecha de caducidad del producto se indica en la caja de cartón. Se recomienda a los cirujanos no utilizar la LIO después de la fecha de caducidad indicada.



Marcos Zambrana
Responsable Legal



Farm. Marianela Maita
M.N. 16.280
Directora Técnica

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM2529-69)	
Nombre Descriptivo	Lente Intraocular hidrófoba plegable de tres piezas precargada	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos	

CÓMO SE SUMINISTRA:

La lente intraocular multipieza Aurolab se suministra en blísteres. La lente se empaqueta y se asegura en un cartucho que se conecta al inyector. El conjunto completo se coloca en un blíster y se sella con una tapa de Tyvek. Este blíster se coloca dentro de otro blíster más grande y se sella con una tapa de Tyvek. El contenido se esteriliza con óxido de etileno (Eto).

SPECTRAL TRANSMITTANCE CURVE

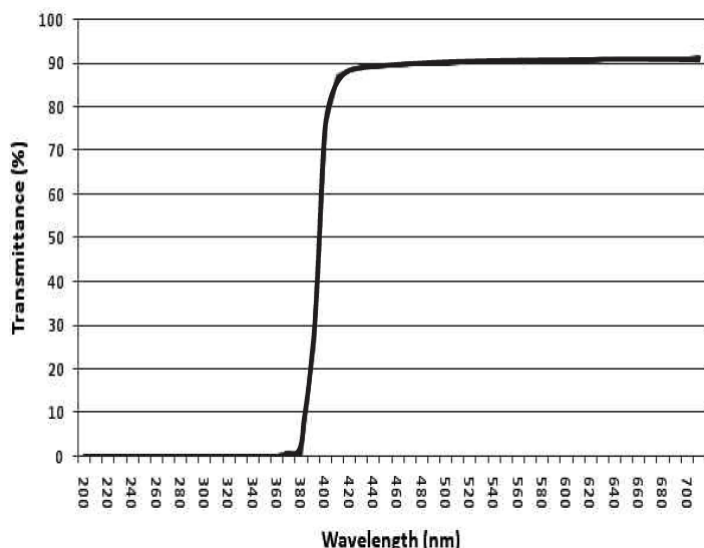


Tabla de curva de transmitancia espectral

La curva de transmitancia espectral que se muestra aquí representa el rango de valores de transmitancia de las LIO fabricadas con material acrílico hidrofóbico absorbente de UV de calidad clínica. La longitud de onda de corte del 10 % es de 385 nm.

INSTRUCCIONES DE USO:

TÉCNICA DE INYECCIÓN PASO A PASO PARA AUROLAB MULTIPIECE MEDIANTE LA GUÍA DE LENTES INTRAOCULARES (IHS) CON INYECTOR PRECARGADO DESECHABLE

1. Antes de la implantación, examine el paquete de la lente para comprobar el tipo de LIO, la potencia, la configuración adecuada y la fecha de caducidad.
2. Las lentes almacenadas en condiciones de frío deben calentarse ligeramente colocando la lente junto con su embalaje sobre una superficie caliente (no superior a 40 °C) durante unos segundos.

PASO 1



Marcos Zambrana
Responsable Legal



Farm. Marianela Maita
M.N. 16.280
Directora Técnica

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM2529-69)	
Nombre Descriptivo	Lente Intraocular hidrófoba plegable de tres piezas precargada	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos	



Abra el blíster exterior y extraiga el blíster interior en un entorno estéril.

PASO 2



Abra el blíster interior.

PASO 3



Extraiga con cuidado el inyector precargado del blíster interior con los dedos.

PASO 4



Enjuague la lente aplicando solución salina balanceada estéril desde la parte superior, a través del soporte de la lente

PASO 5



Marcos Zambrana
Responsable Legal



Farm. Marianela Maita
M.N. 16.280
Directora Técnica

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM2529-69)	
Nombre Descriptivo	Lente Intraocular hidrófoba plegable de tres piezas precargada	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos	



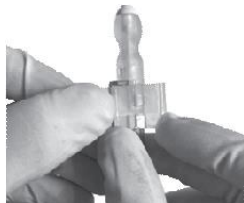
- Inserte la cánula viscoelástica en el orificio pequeño como se muestra en la imagen.
- Incline la cánula de manera que llegue por debajo de la óptica de la lente.
- Asegúrese de que la cánula esté por debajo de la óptica mirando a través del orificio más grande y aplique suficiente viscoelástico.

PASO 6



Aplique viscoelástico sobre la óptica a través del orificio más grande

PASO 7



Cierre suavemente las solapas del cartucho y retire simultáneamente el soporte de la lente superior con el mango provisto. No suelte la solapa del cartucho después de cerrarla. Asegúrese de que la lente esté correctamente colocada dentro del cartucho y que la parte óptica y háptica de la lente no quede atrapada entre las solapas del cartucho. Si la parte óptica o háptica no está correctamente colocada en el cartucho, ajústela con las pinzas

PASO 8: Cierre el cartucho y oirá un clic.

Nota: Para evitar problemas con el bloqueo del cartucho, siga atentamente los pasos que se indican a continuación.

Paso 8.1 Acerque los extremos delantero y trasero de las solapas del cartucho a la zona de bloqueo.

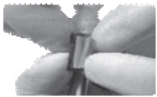



Marcos Zambrana
Responsable Legal

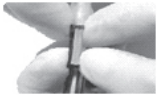


Farm. Mariana Maita
M.N. 16.280
Directora Técnica

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM2529-69)	
Nombre Descriptivo	Lente Intraocular hidrófoba plegable de tres piezas precargada	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos	

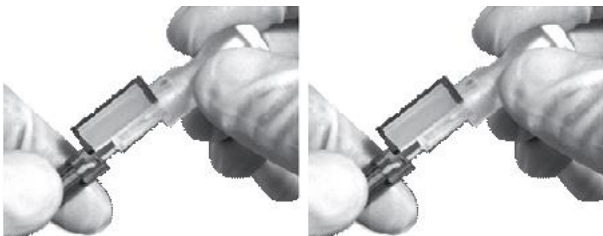


Paso 8.2 Bloquee primero el extremo trasero de la solapa del cartucho, como se muestra en la imagen. (Si se bloquea primero el extremo delantero, puede resultar más difícil bloquear el extremo trasero).



Paso 8.3 Finalmente, bloquee el extremo delantero de la solapa del cartucho. Asegúrese de que ambos extremos de las solapas del cartucho estén bien sujetos

PASO 9:



Tire suavemente de la funda incolora para introducir el elemento táctil principal en la boquilla del cartucho.

PASO 10



- Empuje suavemente el émbolo hasta que la lente se mueva dentro de la boquilla del cartucho.
- Inserte la punta del cartucho en la herida y gire el cartucho en el sentido de las agujas del reloj usando la pinza provista como se muestra en la imagen.

PASO 11



Marcos Zambrana
Responsable Legal



Farm. Marianela Maita
M.N. 16.280
Directora Técnica

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM2529-69)	
Nombre Descriptivo	Lente Intraocular hidrófoba plegable de tres piezas precargada	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos	



Empuje suavemente el émbolo y, a medida que la lente sale, ajuste la punta del cartucho en la herida para asegurarse de que el háptico delantero

No apunte hacia abajo. A medida que la lente sale, ajuste la punta del cartucho (girándola en sentido contrario a las agujas del reloj) para asegurarse de que la lente se entregue en la orientación correcta. Si el háptico trasero todavía está dentro del cartucho, retraiga el émbolo y empújelo de nuevo hasta que el háptico trasero entre en el ojo

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO	
	No reutilizar
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Esterilizado con óxido de etileno
	Precaución
	Marca CE y número de identificación del organismo notificado.
	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Límite de temperatura
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Dispositivo médico
	País de fabricación
	Identificador único del dispositivo
	Número de modelo
	Diámetro óptico
	Longitud total de la LIO
	Fecha
	Centro de atención médica
	Sitio web de información para el paciente
	Identificación del paciente
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar

RÓTULOS

Lente Intraocular hidrófoba plegable de tres piezas precargada

Marca: Aurolab

Modelo: HP3600P

Serie: XXXX

Lote: XXXX

Vencimiento: XXXX

Fabricante: Aurolab

Nº 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Tamilnadu Madurai 625020, India

Importador: MSZ S.R.L.

Humboldt nro. 345/347, piso: pb u.f.: 0001, Ciudad Autónoma de Buenos Aires



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 79500

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.