



LENTES INTRAOCULARES HIDROFÓBICAS

Anexo III-B – Proyecto de Rótulo

Fabricante:

Teleon Surgical B.V.

Van Rensselaerweg 4 b. 6956AV Spankeren.

Países Bajos

Importador:

MED S.R.L.

Tucumán 2133 Piso 2, Ciudad de Buenos Aires

LENTES INTRAOCULARES HIDROFÓBICAS

Marca: **Teleon**

Modelo: _____ Código: _____

N° de serie: _____

Fecha de Vencimiento: _____

Método de Esterilización: **Radiación Gamma**

PROTEGER DE LUZ SOLAR DIRECTA – PROTEGER DE LA HUMEDAD

Temperatura de transporte y almacenamiento: 0°C a 43°C

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

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

Director Técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-202

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TÉCNICO

MED S.R.L.
Ing. MARIO BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

Sebastián Fernández
Farmacéutico
M.N. 14318



LENTES INTRAOCULARES HIDROFÓBICAS

Anexo II-B – Instrucciones de Uso

Fabricante:

Teleon Surgical B.V.

Van Rensselaerweg 4 b. 6956AV Spankeren.

Países Bajos

Importador:

MED S.R.L.

Tucumán 2133 Piso 2, Ciudad de Buenos Aires

LENTES INTRAOCULARES HIDROFÓBICAS

Marca: **Teleon**

Modelo: _____

Código: _____

Método de Esterilización: **Radiación gamma**

PROTEGER DE LUZ SOLAR DIRECTA – PROTEGER DE LA HUMEDAD

Temperatura de transporte y almacenamiento: 0°C a 43°C

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

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

Director Técnico: **Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318.**

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-202

MED S.R.L.
Ing. MARIO BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

Descripción del dispositivo

Las lentes intraoculares flexibles AcuNex son lentes intraoculares de cámara posterior que absorben la luz ultravioleta y la luz azul. Están diseñadas para colocarse en posición posterior al iris, donde la lente sustituye a la lente natural del cristalino del ojo y funciona como medio refractivo en la corrección de la afaquia. Sin embargo, no se elimina la acomodación. La lente está diseñada para plegarse antes de la inserción. La potencia dióptrica está en la etiqueta de la lente que está en solución acuosa.

Lente / Material háptico

Copolímero hidrófobo de acrílico (metacrilato de hidroxietilo (HEMA)-acrilato de polietilenglicol-feniléter (poli(EG)PEA)-estireno, entrecruzado con dimetacrilato de etilenglicol).

Características del material

Índice de refracción: 1,54 a 35 °C

Modo de acción

Al implantarse en la cámara posterior del ojo, la LIO está destinada a sustituir la lente natural del cristalino y a funcionar como un medio refractivo en la corrección de la afaquia.

Sebastián Fernández
Farmacéutico
M.N. 14318

MED S.R.L.

Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TÉCNICO



LENTES INTRAOCULARES HIDROFÓBICAS

Anexo II-B – Instrucciones de Uso

Indicaciones de Uso

La lente intraocular acrílica, hidrófoba y flexible de cámara posterior está indicada para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos en los que se ha extirpado el cristalino afectado por catarata mediante un método de extracción extracapsular de catarata. La lente está destinada a la colocación en el saco capsular.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas para la implantación de LIO.

Advertencias

1) La seguridad y eficacia de la LIO AcuNex no ha sido corroborada en pacientes con afecciones oculares preexistentes y complicaciones intraoperatorias (ver a continuación). El cirujano debe realizar una cuidadosa evaluación preoperatoria y aplicar un profundo criterio clínico a fin de determinar la relación beneficio/riesgo antes de implantar una lente en un paciente que presenta una o más de las afecciones a las que se hace referencia en la literatura médica relevante.

Los médicos que consideren la implantación de la lente en dichos pacientes deben explorar la utilización de métodos alternativos de corrección afáquica y plantear la implantación de una lente sólo si se cree que las alternativas resultan insatisfactorias para cubrir las necesidades del paciente.

Antes de la cirugía

- Afecciones retinianas o predisposición a afecciones retinianas, historia previa o predisposición a desprendimiento retiniano o retinopatía diabética proliferativa, en las que el tratamiento futuro puede verse comprometido por la implantación de esta lente
- Distrofia corneal clínicamente severa (p. ej., "Fuchs")
- Cataratas debidas a rubéola, congénitas, traumáticas o complicadas
- Cámara anterior extremadamente poco profunda, no provocada por una catarata inflamada
- Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida o cualquier enfermedad productora de una reacción inflamatoria en el ojo (p. ej. iritis o uveítis)
- Aniridia
- Neovascularización del iris
- Glaucoma (no controlado)
- Sospecha de infección microbiana
- Microftalmia o macroftalmia
- Atrofia del nervio óptico
- Trasplante corneal previo

MED S.R.L.
Ing. MARIO BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

Sebastián Fernández
Farmacéutico
M.N. 14318



LENTES INTRAOCULARES HIDROFÓBICAS

Anexo II-B – Instrucciones de Uso

- Afecciones oculares preexistentes que pueden impactar negativamente sobre la estabilidad del implante

Durante la cirugía

- Manipulación mecánica o quirúrgica necesaria para agrandar la pupila
- Prolapso o pérdida vítrea (significativa)
- Sangrado de la cámara anterior (significativo)
- Presión intraocular positiva incontrolable
- Complicaciones en las que podría verse comprometida la estabilidad de la LIO

MED S.R.L.
Ing. MARIO BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

- 2) Los pacientes con problemas preoperatorios como la enfermedad endotelial corneal, la degeneración macular progresiva, la degeneración retiniana, el glaucoma y la miosis persistente debida a fármacos podrían no alcanzar la agudeza visual de los pacientes que no presentan estos problemas. El médico debe identificar los beneficios que deben obtenerse con la implantación de la lente cuando existen dichas afecciones.
- 3) Se requiere un nivel elevado de habilidad quirúrgica para la implantación de la lente intraocular. El cirujano debe haber observado o asistido en numerosas implantaciones y haber completado con éxito uno o más cursos sobre implantación de lentes intraoculares antes de acometer una primera implantación de lente intraocular.

Precauciones

- 1) Se recomienda mantener la lente intraocular a temperatura ambiente durante como mínimo una hora antes de utilizarla. No almacenar la lente intraocular bajo luz solar directa o a temperaturas superiores a 43 °C. No congelar.
- 2) No utilizar después de la fecha de caducidad.
- 3) No intentar esterilizar nuevamente la lente ya que ello podría producir efectos secundarios no deseables.
- 4) No esterilizar la lente intraocular en autoclave.
- 5) No reutilizar. Está destinada a implantaciones permanentes. Si se explanta, no podrá garantizarse la esterilidad y correcta funcionalidad.
- 6) Sólo un cirujano experimentado y formado en técnicas de implantación debe implantar la LIO. La responsabilidad de cómo insertar la LIO en el ojo recae en el cirujano.
- 7) La manipulación de la LIO requiere la utilización de técnicas e instrumentos apropiados. No debe implantarse ninguna LIO que resulte dañada durante la manipulación.

Sebastian Fernandez
Farmaceutico
M.N. 14318

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TÉCNICO



LENTES INTRAOCULARES HIDROFÓBICAS

Anexo II-B – Instrucciones de Uso

La lente no debe permanecer plegada durante más de 5 minutos.

- 8) No utilizar la LIO si la caja se encuentra dañada.
- 9) La LIO debe ser utilizada inmediatamente después de abrir el envase.
- 10) Debe verificarse el modelo de LIO, su potencia y la fecha de caducidad antes de abrir el embalaje protector y el blíster estéril.
- 11) Sólo se puede garantizar la esterilidad de la LIO mientras que el blíster estéril individual y el embalaje del blíster secundario no hayan sido abiertos o dañados.
- 12) No sumergir o enjuagar la lente intraocular con ninguna solución diferente de solución salina estéril.
- 13) Si se realiza una capsulotomía posterior con láser YAG, se debe tener cuidado en asegurar que el enfoque quede detrás de la cápsula posterior a fin de evitar daños ("pitting") en la lente óptica. Se recomienda realizar la capsulotomía con láser YAG fuera del eje visual.
- 14) Debe procurarse eliminar el material viscoelástico del ojo al final de la cirugía.
- 15) Los niños menores de 2 años y las mujeres embarazadas o lactantes no son candidatos adecuados para las lentes intraoculares.

Posibles complicaciones y efectos secundarios

- 1) Inflamación recurrente severa del segmento posterior o anterior o uveítis.
- 2) Dificultades quirúrgicas en el momento de la extracción de la catarata, que pueden incrementar el potencial de complicaciones (p. ej., sangrado persistente, daños significativos en el iris, presión positiva no controlada o prolapso o pérdida vítrea significativa).
- 3) Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, existen riesgos que debe evaluar el cirujano, tal como se indica en la literatura médica relevante. Entre las potenciales complicaciones que acompañan a la cirugía de catarata o de implante pueden incluirse, aunque sin limitarse a ellas, las siguientes:

- Distrofia corneal
- Edema corneal
- Cámara anterior poco profunda
- Glaucoma
- Prolapso del iris
- Ametropía elevada y aniseiconía
- Hipema
- Iridociclitis y vitritis
- Atrofia del iris
- Infección intraocular

MED S.R.L.
Ing. MARIO BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

Sebastian Fernandez
Farmaceutico
M.N. 14318



LENTES INTRAOCULARES HIDROFÓBICAS

Anexo II-B – Instrucciones de Uso

- Oftalmitis / panoftalmia
- Bloqueo pupilar
- Desprendimiento retiniano
- Hipopion
- Formación de catarata secundaria
- Queratitis estriada
- Fístula temporal
- Herniación vítrea
- Presión intraocular elevada no controlada
- Pérdida vítrea
- Ruptura de la cápsula posterior o zonular
- Complicaciones relacionadas con la incisión (es decir, derrames postoperatorios de heridas, dehiscencia de heridas, desprendimiento de Descemet, quemaduras térmicas)
- Daños endoteliales corneales
- Retinopatía diabética
- Desprendimiento de retina
- Anomalía ocular congénita
- Microftalmia
- Atrofia del nervio óptico
- Hipertensión ocular
- Midriasis, ambliopía
- Trasplante de córnea
- Iritis, anomalía corneal
- Degeneración macular
- Enfermedad degenerativa retiniana
- Enfermedad atópica
- Síndrome de pseudoexfoliación y estructuras débiles en la zónula
- Plasmotomía zonular y dislocación de la lente (incluyendo la subluxación)
- Neoangiogénesis del iris
- Edema macular cistoide
- Membrana ciclóptica
- Intervención quirúrgica secundaria

MED S.R.L.

Ing. MARIO BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

MED S.R.L.

Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TÉCNICO

Sebastian Fernandez
Farmaceutico
M.N. 14318



LENTES INTRAOCULARES HIDROFÓBICAS

Anexo II-B – Instrucciones de Uso

Entre las intervenciones quirúrgicas secundarias se incluyen, aunque sin limitarse a ellas, el reposicionamiento de la lente, la sustitución de la lente, la aspiración del vítreo o iridectomía por bloqueo pupilar, la reparación de derrames de heridas y la reparación del desprendimiento retiniano.

Complicaciones y efectos secundarios específicos de las LIO multifocales:

- Disfotopsia
- Complicaciones en la visión nocturna (por ejemplo halos y deslumbramiento)

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TÉCNICO

Directrices médicas relevantes

En 2010, 2011 y 2012, tres organizaciones de cirugía de la catarata han publicado directrices para la cirugía de cataratas y refractiva. Ver el anexo IV, 1-3.

Cálculo de la potencia de LIO

El médico debe determinar antes de la operación la potencia de la lente que se va a implantar.

Se describen métodos de cálculo de la potencia de la lente en las referencias siguientes: anexo IV.

La constante A recomendada en el exterior de la caja y otras constantes de lente enumeradas en las instrucciones de uso están destinadas a ser utilizadas con mediciones de longitud axial obtenidas mediante biometría de aplanación A-scan. La utilización de las mediciones de longitud axial mediante biometría de coherencia óptica (es decir, LIO Master) normalmente requiere una constante de lente diferente. Este número es sólo una pauta y se basa en una evaluación de los datos clínicos.

Cómo se suministra la lente

La lente se suministra estéril en un blíster (que contiene una solución salina al 0,9 %) con una tapa termosellada dentro de una bolsa. El contenido de la bolsa es estéril y sólo debe abrirse bajo condiciones de esterilidad. Una tarjeta de paciente y etiquetas autoadhesivas que identifican el implante aseguran el seguimiento médico del paciente y mantienen un registro de la LIO. Estas se suministran con las instrucciones en una caja exterior, que contiene información como el diagrama y las características de la LIO, el número de serie, la fecha de caducidad, etc.

La LIO AcuNex se esteriliza mediante irradiación gamma.

Instrucciones de uso

Para obtener instrucciones de uso electrónicas específicas de su país, consulte la versión traducida en www.teleon-surgical.com/Downloads/eIFU. Compruebe la compatibilidad de la LIO suministrada con los inyectores de LIO recomendados mediante la matriz de inyectores, también disponible en el sitio web

Sebastián Fernández
Farmacéutico
M.N. 14518



LENTES INTRAOCULARES HIDROFÓBICAS

Anexo II-B – Instrucciones de Uso

mencionado anteriormente. Compruebe la compatibilidad indicada en la información suministrada con el inyector de su elección antes de su uso. Si la LIO no aparece en la lista, póngase en contacto con el fabricante del inyector para obtener la lista actual de modelos de LIO cualificados.

- 1) Este producto debe insertarse en el saco capsular posterior. La seguridad y eficacia de la inserción en la cámara anterior no han sido confirmadas.
- 2) Antes de la implantación examinar el envase de la lente para verificar tipo y potencia de la lente y que presenta la configuración correcta.
- 3) Abrir la bolsa abrefácil y llevar el blíster a un entorno estéril.
- 4) Retirar la tapa termosellada del blíster.
- 5) Con unas pinzas sin dientes sacar la lente del blíster cogiendo con cuidado los hápticos de la lente.
- 6) Si se enjuaga el dispositivo antes de la inserción, enjuagar únicamente con solución salina equilibrada estéril o solución salina normal estéril.
- 7) Examinar la lente con cuidado, para asegurarse de que no se han adherido partículas, y las superficies ópticas de la lente por otros defectos.
- 8) La lente puede remojar en solución salina equilibrada estéril hasta el momento de la implantación.
- 9) Debe utilizarse solución viscoelástica para la lubricación del inyector durante la inserción de la LIO.
- 10) Si se pliega esta LIO para la inserción, seleccionar un dispositivo apropiado y familiarizarse con su uso. Confirmar que la punta del inyector es lisa y que no presenta mellas, muescas o daños.

El fabricante recomienda utilizar un sistema inyector aprobado y realizar con cuidado la carga e implantación de la lente intraocular. Seguir las instrucciones de inserción cuidadosamente.

- 11) Eliminar con cuidado los residuos de solución viscoelástica de la bolsa capsular mediante aspirado, especialmente entre la LIO y la cápsula posterior.
- 12) Existen diversos procedimientos quirúrgicos que pueden utilizarse y el cirujano debe seleccionar el apropiado para el paciente. El cirujano debe verificar que la instrumentación adecuada se encuentra disponible antes de iniciar la cirugía.

Deben programarse las consultas posquirúrgicas y de seguimiento periódico para confirmar el éxito de la implantación.

- 13) Con cada lente intraocular se proporciona una tarjeta de paciente que se debe completar y entregar al paciente para que, en caso de necesitarlo, pueda presentarla a otro médico o centro.

Nota: Inspeccione la LIO bajo el microscopio antes de la implantación.

Orientación de la lente

La LIO AcuNex debe implantarse con la cara anterior de la lente orientada hacia la cara anterior del ojo. La orientación de la LIO puede verificarse mediante inspección de los hápticos.

Sebastián Fernández
Farmacéutico
M.N. 14318



LENTES INTRAOCULARES HIDROFÓBICAS

Anexo II-B – Instrucciones de Uso

Las puntas de los hápticos deben apuntar en sentido antihorario, mirando hacia el lado anterior de la lente, ver la imagen en la figura 1 (ver Anexo II). Colocar la lente en el cartucho tal como se muestra en la figura 2.

Fecha de caducidad

La esterilidad está garantizada a menos que el embalaje secundario, la bolsa o el blíster de la LIO estén dañados o abiertos. La fecha de caducidad en el envase de la lente es la fecha de caducidad de la esterilidad. Esta lente no debe implantarse después de la fecha indicada de caducidad de la esterilidad.

Gráficos (ver el anexo III)

Gráfico 1: Transmitancia espectral a través de la lente en el intervalo de 300 a 1100 nm.

Gráfico 2: FTM (función de transferencia de modulación) en función de la respuesta de enfoque de la lente intraocular en el ojo modelo.

Exención de responsabilidad

La selección de los pacientes, así como la elección del procedimiento quirúrgico apropiado y el tipo de LIO que debe implantarse son exclusiva responsabilidad del cirujano oftálmico. Teleon Surgical no se responsabiliza de ninguna lesión ocular causada por la utilización de un tipo inapropiado de lente. Cualquier versión nacional ha sido traducida del texto original en inglés.

En caso de discrepancia o problema de interpretación, utilizar la versión en inglés como guía.

Información para el paciente

La vida útil esperada del dispositivo se corresponde con la esperanza de vida del paciente. El cirujano que realiza la implantación debe informar al paciente sobre el implante y todos los efectos secundarios y riesgos conocidos. Debe pedirse al paciente que informe adecuadamente al médico responsable sobre la aparición de cualquier efecto secundario posterior a la implantación.

En caso de cualquier incidente grave, Teleon Surgical BV y la respectiva administración nacional de productos terapéuticos deben ser informados inmediatamente.

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TÉCNICO

MED S.R.L.
Ing. MARIO BERSHADSKY
SOCIO GERENTE










Sebastian Fernandez
Farmacéutico
M.N. 14318



LENTES INTRAOCULARES HIDROFÓBICAS

Anexo II-B – Instrucciones de Uso

Anexo I

Símbolos utilizados en el etiquetado	
SN	Número de serie
	Fecha de caducidad (AAAAMM)
	No reutilizar
	Conservar seco
STERILE R	Esterilizado mediante irradiación gamma
	Mantener alejado de la luz solar
	Consultar las instrucciones de uso
	Almacenamiento con limitación de temperatura
	No utilizar si el paquete está dañado
	No reesterilizar
	Fabricante
REF	Número de referencia

MED S.R.L.
Ing. MARIO BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

Anexo II

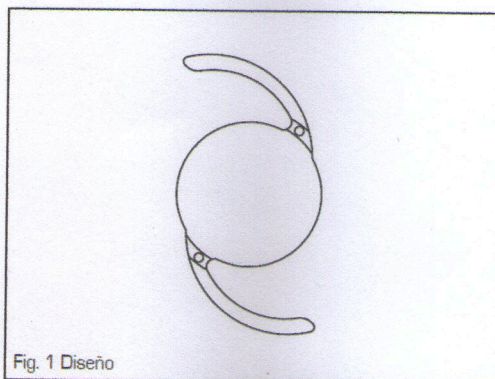


Fig. 1 Diseño

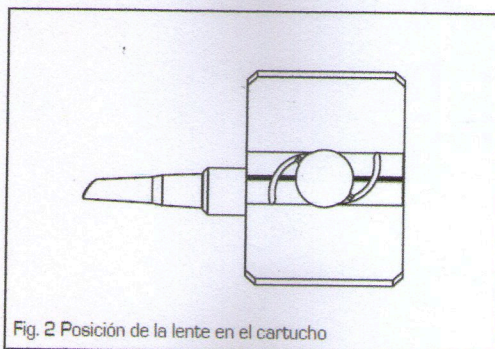


Fig. 2 Posición de la lente en el cartucho

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TECNICO

Sebastian Fernandez
Farmaceutico
M.N. 14318



LENTES INTRAOCULARES HIDROFÓBICAS

Anexo II-B – Instrucciones de Uso

Anexo III

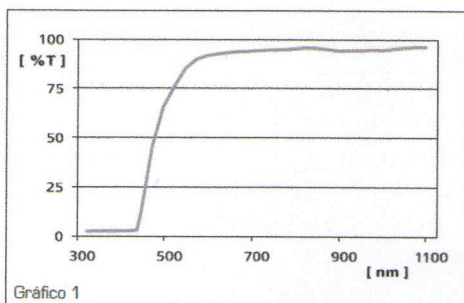


Gráfico 1

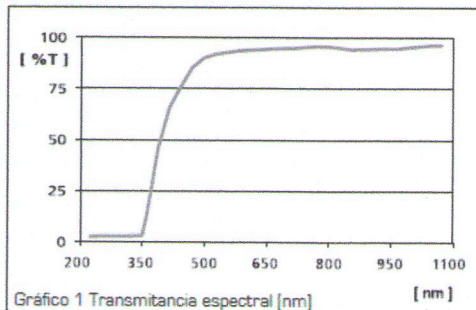


Gráfico 1 Transmisión espectral [nm]

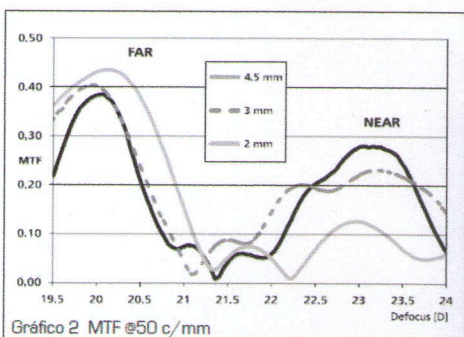


Gráfico 2 MTF @50 c/mm

Superficie esférica biconvexa – posterior

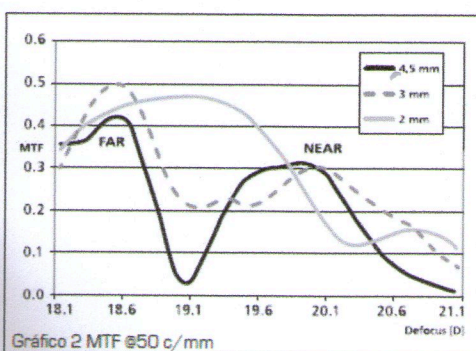


Gráfico 2 MTF @50 c/mm

Superficie esférica y tórica biconvexa – posterior

Anexo IV

1. The Royal College of Ophthalmologists – Cataract Surgery Guidelines – September 2010.
2. American Academy of Ophthalmology Cataract and Anterior Segment Panel. Cataract in the adult eye. San Francisco (CA): American Academy of Ophthalmology (AAO); 2011. 89 p.
3. Evidence-based guidelines for cataract surgery: Guidelines based on data in the European Registry of Quality Outcomes for Cataract and Refractive Surgery Database – J.Cataract and Refract Surg 2012 Volume 38, Issue 6, pages 1086-1093; Mats Lundstrom, MD, PhD, et al.
4. Hoffer, KJ. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. J Cataract Refract Surg. 19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994.
5. Holladay JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis JW, Chandler TY and Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg. 14:17-24, 1998.
6. Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg. 23:1356-1370, 1997.
7. Norrby NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay JT. J Cataract Refract Surg. 24:433-434, 1998.
8. Olsen T, Olesen H, Thim K and Corydon L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. J Cataract Refract Surg. 18:280-285, 1992.
9. Retzlaff JA, Sanders DR and Kraft MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg. 16:333-340, 1990; ERRATA, 16:528, 1990.
10. Haigis W: The Haigis Formula. In: Intraocular lens power calculations. H. John Shammas (eds), Slack International, Hove, NJ, USA, pp. 42-57, 2004.

Isabel Fernandez
Farmaceutica
M.N. 14318



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MED S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.