

RÓTULO
PM 1033-139

Página 1 de 1

Importado por:

VSA Alta Complejidad S.A.
Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar
(1643) Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

Excellent Hi-Care Privated Limited
Domicilio1: 58/5A, Indira Nagar Extension,
Pattanam Village, Ural Post, Tindivanam
Taluk, Villupuram District – 604001, Tamil
Nadu, India
Domicilio2: N° 25/2 Anna Street,
Venkatakrisna Nagar, Arumbakkam
Chennai 600 106, Tamil Nadu, India

Lente intraocular plegable de acrílico hidrofílico

Marca:

1 Lente intraocular + 1 cartucho + 1 inyector

Modelo:

Lote n°:.....

Potencia:..... :D

Serie n°:.....

Tamaño de la óptica:.....mm

Fecha de elaboración: AAAA/MM

Diámetro total:.....mm

Fecha de vencimiento: AAAA/MM

Inyector y cartucho desechable

Modelo:.....

Tamaño de incisión:mm

Lote n°:.....

Fecha de elaboración: AAAA/MM

Serie n°:.....

Fecha de vencimiento: AAAA/MM

Almacenar entre 5°C y 40°C.
Manténgase el lugar seco,
protegido de la humedad y
alejado de la luz solar directa.



**PRODUCTO ESTÉRIL - UN SOLO USO - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO
NO VOLVER A ESTERILIZAR**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

Autorizado por la ANMAT PM 1033-139

Representante legal
Firma y sello

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO

PM 1033-139

Página 1 de 4

Importado por:

VSA Alta Complejidad S.A.
Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar
(1643) Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

Excellent Hi-Care Privated Limited
Domicilio1: 58/5A, Indira Nagar Extension,
Pattanam Village, Ural Post, Tindivanam
Taluk, Villupuram District – 604001, Tamil
Nadu, India
Domicilio2: N° 25/2 Anna Street,
Venkatakrishna Nagar, Arumbakkam
Chennai 600 106, Tamil Nadu, India

Lente intraocular plegable de acrílico hidrofílico

Marca:

1 Lente intraocular + 1 cartucho + 1 inyector

Modelo:

Lote n°:.....

Potencia:.... :D

Serie n°:.....

Tamaño de la óptica:.....mm

Fecha de elaboración: AAAA/MM

Diámetro total:.....mm

Fecha de vencimiento: AAAA/MM

Inyector y cartucho desechable

Modelo:.....

Tamaño de incisión:mm

Lote n°:.....

Fecha de elaboración: AAAA/MM

Serie n°:.....

Fecha de vencimiento: AAAA/MM

Almacenar entre 5°C y 40°C.
Manténgase el lugar seco,
protegido de la humedad y
alejado de la luz solar directa.



PRODUCTO ESTÉRIL - UN SOLO USO - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO


NO VOLVER A ESTERILIZAR

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

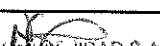
Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

Autorizado por la ANMAT PM 1033-139

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO

PM 1033-139

Página 2 de 4

INTENCIÓN DE USO

Están destinadas a usarse en implantación primaria para la corrección visual de afaquia en pacientes a los que se les ha removido un cristalino cataratoso.

DESCRIPCIÓN

Las lentes intraoculares hidrofílicas multifocales acrílicas de una sola pieza de Excellent HiCare son lentes de cámara posterior con filtro de luz ultravioleta. Están diseñadas para ser ubicadas en la parte posterior del iris donde la lente debe reemplazar la función óptica del cristalino natural del ojo humano. Optima incorpora una óptica esférica con diseño wavefront (patentado) con borde posterior cuadrado diseñado para proporcionar una barrera de 360°. La distribución de la luz entre la distancia y el foco cercano es aproximadamente 50/50. La potencia etiquetada de la lente (dioptría) corresponde a la potencia de distancia.

La potencia de cerca representa una adición de +4 dioptrías en la potencia real de la lente.

Son provistas estériles, y se esterilizan por medio de óxido de etileno.

Están diseñados para un solo uso.

El dispositivo solo debe ser utilizado por personal calificado y entrenado en cirugías oftálmicas.

MODO DE ACCIÓN

Las lentes para cámara posterior son diseñadas para ser implantadas en el sulcus ciliar o en el saco capsular.

Las lentes para cámara anterior son diseñadas para ser implantadas en la cámara anterior.

Las lentes intraoculares funcionan como un medio de refracción para reemplazar al lente cristalino natural en la corrección de la afaquia.

INDICACIONES

Están destinadas, a la implantación primaria en la bolsa capsular del ojo para la corrección visual de la afaquia secundaria en pacientes adultos con o sin presbicia, a los que se les ha extraído el cristalino con cataratas y quieren obtener menor dependencia de las gafas en la visión lejana, intermedia y cercana.

INSTRUCCIONES DE USO

1-Previo a la implantación, examine la lente para determinar el modelo de lente, la potencia dióptrica y la fecha de caducidad adecuados.

2-Abrir la caja y retirar la lente del sobre en un ambiente estéril.

3-Examine la lente en su totalidad para comprobar la ausencia de partículas y examine que no existan defectos en la superficie de la óptica.

4-La lente puede ser remojada con solución salina balanceada estéril o solución salina estéril hasta ser estar lista para la implantación.

5-Manipule la lente siempre por las hápticas.

6-No raspe la superficie de la óptica con fórceps.

7-Cuando retira la lente del blíster y durante la implantación, no permita que la lente se seque, ya que las características plegables de la lente deben estar absolutamente protegidas.

8- Transfiera la lente, usando una técnica estéril, a un dispositivo de carga apropiado.

CÁLCULO DEL PODER DE LALENTE


La biometría precisa es esencial para obtener resultados visuales exitosos. El cálculo preoperatorio de la potencia de lente requerida para la LIO multifocal hidrófila Optima binary debe determinarse según la experiencia y preferencia del cirujano. En la etiqueta exterior se incluye un valor de constante SRK/T A de referencia para equipos de biometría óptica como IOL Master.

Esta constante A de referencia anticipa el uso de valores de potencia corneal y longitud axial de equipos de biometría óptica con configuraciones estándar para una población típica de pacientes y un punto lejano de anteojos a 6 metros.

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Carm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO

PM 1033-139

Página 3 de 4

Los métodos de cálculo de potencia de las LIOs a menudo se incluyen con el equipo de biometría y también se describen en las referencias a continuación:

- IOLMaster es marca registrada de Carl Zeiss
- LenStar es marca registrada de HAAG-STREIT
- Hoffer Kj. The Hoffer Q formula: una comparación de fórmulas teóricas y de regresión.
- Holladay JT: Estandarización de constantes para biometría ultrasónica, queratometría y cálculos de potencia de lentes intraoculares.
- Olsen T. Cálculo de potencia de las lentes intraoculares

CONTRAINDICACIONES

1-Contraindicado absolutamente:

Indicaciones crónicas con resultados inapropiados, obtenidos por experiencia.

- 2- Alteraciones progresivas en el segmento anterior del ojo (ejemplos: iriditis, atrofia esencial del iris, rubeosis).
- 3-Hemorragia coroidal.
- 4-Retinopatía diabética proliferativa.
- 5-Atrofia severa del nervio óptico.
- 6-Distrofia corneal severa.
- 7-Síndrome de rubeola congénito asociado a cataratas.

CONTRAINDICACIONES QUIRÚRGICAS

- 1-Cámara anterior plana
- 2-Hipema
- 3-Pérdida del vítreo
- 4-Daño zonular
- 5-Presencia o predisposición al desprendimiento de retina


CONDICIONES PRE EXISTENTES

- Significante aberración corneal irregular
- Condiciones retinianas o predisposición a condiciones retinianas, o historia previa de predisposición al desprendimiento de retina o retinopatía diabética proliferativa, donde los futuros tratamientos podría verse comprometido con la implantación de una lente.
- Ambliopía.
- Distrofia corneal clínicamente grave (ejemplos: epitelial, estromal o distrofia endotelial), queratitis, queratoconjuntivitis, queratouveítis, queratopatía o querectasia.
- Inflamación o edema de la córnea.
- Rubeola congénita, traumática o complicada por cataratas.
- Cámara anterior extremadamente poco profunda, sin catarata hinchada.
- Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior sin causa etiológica, o cualquier enfermedad que produzca una reacción inflamatoria en el ojo (ejemplo uveítis o iritis)
- Glaucoma (controlado o no con medicación).
- Microftalmos.
- Atrofia del nervio óptico
- Previo trasplante de córnea
- Condiciones oculares preexistentes que pueden afectar negativamente la estabilidad del implante.
- Deficiencia en la visión de los colores.
- Desprendimiento previo de la retina.
- Cirugía refractiva previa.
- Retinopatía diabética.
- Embarazo.


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante legal
Firma y sello

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO

PM 1033-139

Página 4 de 4

CONDICIONES INTRAOPERATIVAS

- Excesiva movilidad del iris.
- Manipulación mecánica o quirúrgica para agrandar la pupila.
- Tamaño de la pupila dilatada menor a 4.5mm justo previo a la implantación.
- Pérdida (significante) del vitreo.
- Sangrado (significante) en la cámara anterior.
- Presión intraocular positiva descontrolada.
- Complicaciones en donde la estabilidad de la LIO podría verse comprometida, incluida separación zonular.

PRECAUCIONES

- 1- Es posible que se esperen algunos efectos visuales debido al enfoque superpuesto y varias imágenes desenfocadas. Estos efectos pueden incluir la percepción de halos o líneas radiales alrededor de fuentes puntuales de luz (destellos estelares) durante condiciones nocturnas, destellos, visión doble, turbidez y visión borrosa. Como con otras lentes, hay posibilidad que los síntomas visuales pueden ser lo suficientemente significativos como para que el paciente pueda requerir la explantación de la lente.
- 2- Una reducción en la sensibilidad de contraste en comparación con una lente monofocal puede ser experimentada por algunos pacientes y posiblemente pueda ser más prevalente en condiciones de luz tenue. De este modo los pacientes deben prestar especial cuidado cuando conducen por la noche o en condiciones de visibilidad pobre.
- 3- El cirujano debe considerar los siguientes puntos antes de utilizar las lentes Optima de acrílico hidrofílico plegables:
 - El cirujano debe apuntar a la emetropía para lograr un desempeño visual óptimo.
 - Pacientes con astigmatismo preoperativo significativo (determinada por queratometría) o astigmatismo postoperativo esperado ≥ 1.0 pueden no llegar a lograr resultados visuales óptimos.
 - Deben tener especial cuidado para lograr el correcto centrado de la LIO ya que el descentrado puede ocasionar que el paciente experimente disturbios visuales bajo determinadas condiciones de luminosidad.
 - El dispositivo debe ser implantado por médicos cirujanos entrenados.

COMO SE SUMINISTRA

Se suministra en un envase final que ha sido esterilizado por Óxido de etileno. Debe ser abierto bajo condiciones asépticas.

FECHA DE VENCIMIENTO

La esterilidad es asegurada hasta que el pouch es abierto o sea dañado. La fecha de vencimiento está claramente indicada en el exterior del envase.

POLITICA DE DEVOLUCIONES

Devuelva la lente en su contenedor original, identificada por su número de número de Batch, número de Serie, modelo, información del comprador y motivo de la devolución. Por favor, contáctese con su distribuidor local para realizar la devolución.

REPORTES

Los eventos adversos y/o las complicaciones potencialmente amenazantes para la vista que razonablemente pueden considerarse relacionadas con los lentes y que no se esperaban previamente en su naturaleza, gravedad o incidencia deben informarse a la compañía Excellent Hi-Care Private Limited.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

Cada paciente debe recibir información relacionada a la LIO previamente al implante, para decidirse respecto a su implantación.

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES E USO VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.