



RÓTULO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-162

Página 1 de 1

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

Fabricado por:
Cristalens Industrie
Domicilio: 4 rue Louis de Broglie - 22300
Lanion - Francia

Lentes intraoculares hidrofóbicas precargados

Marca: Cristalens

Modelo: Artis PL E

Contenido: Unitario (1 Lente intraocular precargada)



Lote n°:*****

D:.... : **.*

Serie n°:*****

Fecha de elaboración: AAAA/MM

Fecha de vencimiento: AAAA/MM

**Almacenar entre 5 y 40°C,
en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y la congelación**

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

NO VOLVER A ESTERILIZAR

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

Autorizado por la ANMAT PM 1033-162


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 Lorena Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-162

Página 1 de 7

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

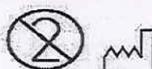
Fabricado por:
Cristalens Industrie
Domicilio: 4 rue Louis de Broglie - 22300
Lanion - Francia

Lentes intraoculares hidrofóbicas precargados

Marca: Cristalens

Modelo: Artis PL E

Contenido: Unitario (1 Lente intraocular precargada)



Lote n°:*****

D:.... : **.*

Serie n°:*****

Fecha de elaboración: AAAA/MM

Fecha de vencimiento: AAAA/MM

**Almacenar entre 5 y 40°C,
en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y la congelación**

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

NO VOLVER A ESTERILIZAR

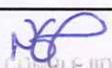
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

Autorizado por la ANMAT PM 1033-162


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Representante legal PRESIDENTE
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
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-162

Página 2 de 7

Descripción

Este dispositivo médico consiste en una lente intraocular monofocal precargada en su sistema de inyección ACCUJECT PRO*. El dispositivo es estéril y de un solo uso.

Esta lente intraocular está indicada para reemplazar el cristalino natural transformado en catarata, para la corrección visual de la afaquia tras una cirugía de la catarata. Se trata de una lente intraocular monofocal, de cámara posterior, monobloque y plegable. Está diseñada para su implantación en el saco capsular y permite reemplazar la función del cristalino natural por su potencia dióptrica y su filtro UV (UltraVioleta).

Propiedades de la lente intraocular

Cada lente intraocular se obtiene por mecanizado de un material acrílico hidrofóbico con un filtro que protege la retina de los rayos UV (véase *Espectro de transmisión*).

La longitud de onda de los rayos UV es de 370 nm (transmisión < 10 %).

CRISTALENS Industrie recomienda utilizar lentes intraoculares con espectros de transmisión equivalentes en ambos ojos del paciente.

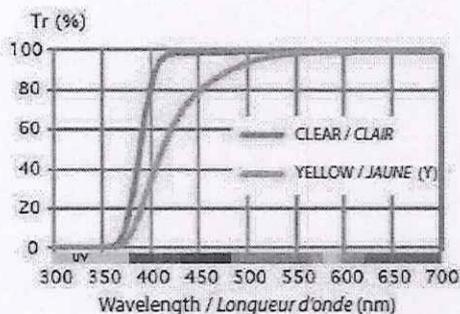
Óptica: monofocal, esférica, bordes cuadrados en 360°.

Función de Transferencia de Modulación: FTM > 0,43 (medida @ 100 c/mm para una apertura de 3 mm).

Índice de refracción: 1,54.

Gama de potencias disponibles: consúltese la documentación técnica.

Dimensiones de la lente intraocular: consúltese el etiquetado.



Contenido

El envase de protección contiene el producto estéril, el presente prospecto, la tarjeta destinada al paciente y las etiquetas autoadhesivas de trazabilidad.

Cada lente intraocular ARTIS PL E precargada en su sistema de inyección, envasada de manera individual en un envase doble, está esterilizada con óxido de etileno.

La lente intraocular ARTIS PL E, mantenida en su lugar dentro de la cámara de carga (1) del inyector, está bloqueada por la grapa (2) y el cartucho (3). El inyector también está compuesto por un cuerpo (4) y un émbolo (5) (ver *Esquema del inyector*).


Luis A. Israel
Representante legal VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Firma y sello PRESIDENTE

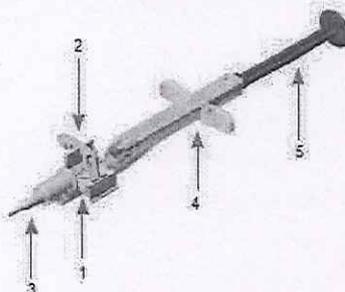
Representante técnico
Firma y sello


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



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-162

Página 3 de 7



Indicaciones y Prestaciones clínicas reivindicadas

Esta lente intraocular monofocal de cámara posterior ARTIS PL E está indicada para reemplazar el cristalino natural transformado en catarata, para la corrección visual de la afaquia tras una cirugía de la catarata. Está diseñada para su implantación en el saco capsular y proporcionar la función del cristalino natural.

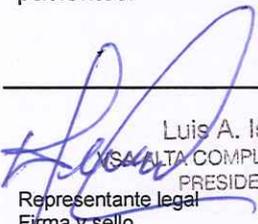
Consideraciones especiales en la selección de los pacientes

Esta lente intraocular ARTIS PL E está contraindicada en neonatos, neonatos prematuros, lactantes y niños.

La implantación de una lente intraocular ARTIS PL E puede no ser adecuada para los pacientes que cumplan alguna de las condiciones siguientes (lista no exhaustiva):

- Catarata no relacionada con la edad (e.g. catarata traumática);
- Antecedente de cirugía intraocular o de cirugía refractiva;
- Uso de medicamentos sistémicos o oculares que podrían afectar la visión;
- Inflamación ocular o intraocular;
- Infección intraocular;
- Glaucoma;
- Afecciones retinianas (e.g. degeneración macular, retinopatía diabética, antecedente de desprendimiento de retina, edema macular cistoide, agujero macular);
- Afecciones corneales comprometiendo la agudeza visual (e.g. enfermedades endoteliales corneales, distrofia corneal, antecedente de trasplante corneal);
- Hemorragia coroidea o cualquier otra hemorragia intraocular;
- Hipertensión intraocular;
- Anomalías capsulares o zonulares (e.g. laxitud zonular, zonulisis) que pueden afectar el centrado postoperatorio o la inclinación postoperatoria de la lente intraocular;
- Rotura de la capsula posterior o capsulorrexis amplia (estabilidad de la lente intraocular comprometida);
- Aniridia;
- Colapso de cámara anterior;
- Cámara anterior estrecha;
- Microftalmia;
- Ambliopía.

El cirujano debe realizar una evaluación preoperatoria exhaustiva y un análisis clínico cuidadoso para evaluar rigurosamente la relación riesgo/beneficio antes del implante de una lente intraocular en estos pacientes.


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
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-162

Página 4 de 7

Precauciones de utilización

- No utilizar después de pasada la fecha de caducidad.
- No utilizar si el envase está dañado o abierto. La esterilización solo es válida si el envase no presenta ningún signo de deterioro.
- No utilizar si la lente intraocular o el inyector está dañado o presenta una anomalía.
- No volver a esterilizar con ningún método.
- No reutilizar.
- Se pueden utilizar diferentes técnicas quirúrgicas para el implante de las lentes intraoculares. El cirujano es el encargado de seleccionar la más apropiada.
- CRISTALENS Industrie recomienda utilizar un tamaño de incisión adaptado al inyector.
- Evitar el uso de aceite de silicona. El aceite de silicona, especialmente cuando se utiliza en el tratamiento quirúrgico del desprendimiento de retina, puede estar en contacto con la lente intraocular si la capsula posterior del cristalino natural no está intacta.
- En el caso de pacientes con ojos atípicos (incluyendo ojos de grandes dimensiones, a menudo el caso de los muy miopes), el cirujano puede efectuar mediciones preoperatorias complementarias apropiadas (por ejemplo: mediciones de la córnea posterior).

En caso de eventos adversos:

1. Póngase en contacto con su distribuidor local sin demora.
2. Devuelva el producto a su distribuidor local, con toda la información necesaria para su trazabilidad, en las condiciones especificadas en la toma de contacto.

Instrucciones de utilización

1. Compruebe todo el etiquetado del dispositivo, en concreto, el modelo, la adición, la potencia y la fecha de caducidad.
Compruebe el envase en su totalidad. Si el envase está dañado, utilice otra lente intraocular.
2. Abra la bolsa y, a continuación, extraiga el blíster utilizando una técnica aséptica para mantener condiciones estériles.
Abra el blíster en la zona estéril y retire con precaución el inyector.
3. Examine cuidadosamente la lente intraocular y el inyector.
Si se observa un daño o una anomalía, utilice otra lente intraocular.
4. Retire la grapa de bloqueo (fig. 1).
5. Compruebe el correcto posicionamiento de la lente intraocular en la cámara de carga.
En caso de mal posicionamiento (hápticas fuera de los rieles, lente intraocular demasiado hacia delante/atrás), reposicione cuidadosamente la lente intraocular o utilice otra lente intraocular.
6. Ponga la solución salina (SSB) estéril en el barril y sobre la lente intraocular (fig. 2), espere al menos 1 minuto.
7. Inserte el producto viscoelástico estéril en la punta del cartucho, en el cartucho y colocarlo sobre la lente intraocular (fig. 2).
8. Cierre las aletas de la cámara de carga (fig. 3). El "clic" indica el cierre correcto de la cámara de carga.
9. Presione el émbolo y vigile que la lente intraocular avance normalmente alrededor de 1 cm.
10. Localice la forma del bisel en el extremo del cartucho y, a continuación, insértelo a través de la incisión del ojo.
11. Inyecte la lente intraocular presionando el émbolo de forma continua.
Si se detecta un comportamiento anómalo durante la inyección, como una gran resistencia, deje de utilizar el dispositivo.
12. Asegúrese que la lente intraocular está colocada en el saco capsular y posicionada correctamente controlando los detectores de error.
13. Deseche los envases y el inyector. No reutilice el sistema de inyección.


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Representante legal PRESIDENTE
Firma y sello

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Fam. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19 329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-162

Página 5 de 7

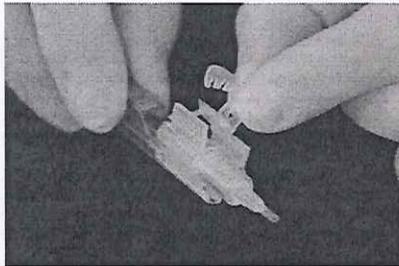


Figura 1

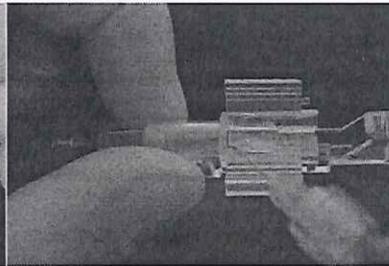


Figura 2

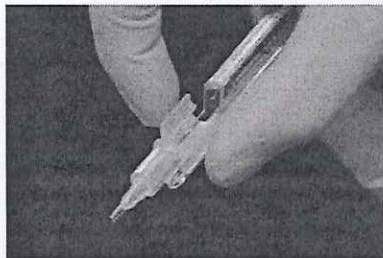
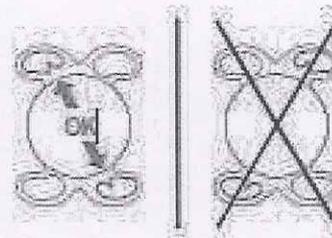


Figura 3



Posibles complicaciones y eventos adversos

Como en toda intervención quirúrgica, existen riesgos. Entre las posibles complicaciones y eventos se encuentran los siguientes (lista no exhaustiva):

- Opacificación de la capsula posterior y/o anterior;
- Descentramiento o luxación de la lente intraocular;
- Inflamación ocular o intraocular;
- Infección intraocular;
- Edema corneal;
- Edema macular;
- Aumento de la presión intraocular;
- Desprendimiento de retina;
- Glaucoma;
- Bloqueo pupilar;
- Bloqueo capsular;
- Rotura capsular;
- Fugas por la incisión;
- Hipopion;
- Disfotopsia;
- Precipitados en la superficie de la lente intraocular;
- Brillos (glistening);
- Error refractivo;
- Daño de la lente intraocular (arañazo, fisura, rotura de la óptica; arañazo, fisura, deformación, rotura de los hápticos);
- Fallo del inyector (aprisionamiento, bloqueo, comportamiento anómalo de la lente intraocular);
- Intervenciones quirúrgicas secundarias incluyendo, pero no limitadas a: reposicionamiento de la lente intraocular, sustitución de la lente intraocular, aspiraciones del vítreo o iridectomías por bloqueo pupilar, reparación de fugas por la incisión, reparación de desprendimiento de retina.


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. Nataly L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.320



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-162

Página 6 de 7

Interacciones

- La lente intraocular se ajusta al ensayo de exposición al láser Nd-YAG según la norma ISO 11979-5.
- La lente intraocular no contiene materiales metálicos.
- Se desconocen las interacciones directas con cualquier medicamento. No obstante, algunos tratamientos, en curso o anteriores, basados en antagonistas de los receptores alfa1-adrenérgicos, pueden incrementar el riesgo de complicaciones quirúrgicas asociadas a la cirugía de cataratas (Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (IFIS)).
- Se desconocen los eventos adversos relacionados con las interacciones con otros dispositivos de investigación o de tratamiento específico.

Información al paciente

Antes de la operación, se recomienda informar al paciente de forma adecuada sobre las lentes intraoculares tóricas y las contraindicaciones y posibles complicaciones y eventos adversos asociadas a este tipo de cirugía y este tipo de implante.

Tras la operación, el médico debe informar al paciente de que, en caso de que disminuya el rendimiento del ojo operado se debe poner en contacto inmediatamente con un oftalmólogo.

Cálculo de la potencia de la lente intraocular

La potencia de la lente intraocular se debe calcular antes de la operación para cada paciente según los datos de queratometría y biométrica, las fórmulas que figuran en la literatura, la experiencia de cada cirujano, y las constantes-A estimadas indicadas en la caja. Estas estimaciones sirven como punto de partida para calcular la potencia. Cada cirujano deberá optimizarlas en función de la experiencia clínica, las técnicas quirúrgicas, los equipos de medición y los resultados postoperatorios obtenidos.

Cada lente intraocular incluye una etiqueta con el símbolo "D" en la que se detalla su potencia dióptrica expresada en dioptrías.

Fecha de caducidad

La fecha de caducidad que figura en la caja determina el límite de utilización. Se indica en el formato AAAA-MM-DD.

La lente intraocular no implantarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Condiciones de almacenamiento y transporte

Proteger del sol y de la humedad. Evitar los impactos y el aplastamiento de la caja.

Condiciones específicas de almacenamiento: véase símbolos en el presente prospecto y en la caja.

Eliminación del producto

El producto (inyector, envase y lente intraocular) se deberá desechar en un colector adaptado, según las normas y recomendaciones en vigor de cada establecimiento sanitario:

El inyector y la lente intraocular son residuos de actividades sanitarias que entrañen riesgos de infección. La caja y el prospecto pueden reciclarse.

Cláusula de exención de responsabilidad

CRISTALENS Industrie no se hace responsable de ningún daño sufrido por un paciente como consecuencia de:

- La técnica quirúrgica o el método de implantación seguido por el cirujano.
- Un defecto de la integridad, un deterioro de la lente intraocular, constatados durante la intervención quirúrgica y que no den lugar a la retirada de dicha lente intraocular.
- La selección o la prescripción de la lente intraocular.
- La reutilización del producto, su reesterilización, su reenvasado, la utilización de un producto dañado o ya abierto (defecto de la esterilidad), o su utilización después de su fecha de caducidad. Los riesgos identificados son: deterioro del producto sanitario, contaminación, infección, endoftalmitis, inflamación, lesión, enfermedad, pérdida del ojo operado.


Luis A. Israel
Representante legal ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Firma y sello PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Fam. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19 329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-162

Página 7 de 7

- El incumplimiento del presente prospecto.

Garantía

CRISTALENS Industrie garantiza sus lentes intraoculares contra cualquier defecto de fabricación.

Representante legal
Firma y sello

Luis A. Israel
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Firma: Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.320



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. rótulos e instrucciones e uso

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