

Fabricante:

MEDIPHACOS INDÚSTRIAS MÉDICAS S/A. AV. DEPUTADO
CRISTOVAM CHIARADIA N° 777 – BURITIS – BELO
HORIZONTE-MG – CEP: 30575- 815- BRASIL

Importador:

GSJ S.A.
Leopoldo Marechal 1184 1er Piso, Ciudad Autónoma de
Buenos Aires.

LENTES INTRAOCULARES**Marca: MEDIPHACOS**Modelo: **IntraLens** _____

Fecha de fabricación: _____

Fecha de vencimiento: _____

Número de Serie: _____ Número de Lote: _____

Método de Esterilización: VAPOR

PROTEGER DE LUZ SOLAR DIRECTA – PROTEGER DE LA HUMEDAD

Temperatura de transporte y almacenamiento: 18 a 25°C y en el rango de humedad de 30 a 70% HR. NO
REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

Condición de Uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1975 - 41

AGUSTIN ROSINCO
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL



NORBERTO IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749

Fabricante:

MEDIPHACOS INDÚSTRIAS MÉDICAS S/A. AV.
DEPUTADO CRISTOVAM CHIARADIA N° 777 –
BURITIS – BELO HORIZONTE-MG – CEP: 30575-
815- BRASIL

Importador:

GSJ S.A.
Leopoldo Marechal 1184 1er Piso, Ciudad Autónoma de
Buenos Aires.

LENTES INTRAOCULARES

Marca: MEDIPHACOS

Modelo: IntraLens

Método de Esterilización: VAPOR

PROTEGER DE LUZ SOLAR DIRECTA – PROTEGER DE LA HUMEDAD

Temperatura de transporte y almacenamiento: 18 a 25°C y en el rango de humedad de 30 a 70% HR. NO
REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

Condición de Uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1975 - 41

¡ADVERTENCIA!

Este dispositivo debe ser implantado exclusivamente por un cirujano oftálmico con experiencia y formación en la técnica de implantación de lentes intraoculares de cámara posterior.

1. DESCRIPCIÓN

Las lentes intraoculares (LIO) IntraLens ILM son dispositivos médicos ópticos monofocales, implantables y de una sola pieza para la corrección o reducción de la miopía en pacientes fáquicos de 21 años de edad y mayores con astigmatismo de hasta 2,5D con una profundidad de cámara anterior de 2,8 mm. o más. Esta lente está compuesta de un material acrílico hidrófilo (copolímero de metacrilato de hidroxietilo y metacrilato de etoxietilo), que permite plegar la LIO antes de su implantación e insertarla a través de una incisión más pequeña que el diámetro óptico de la lente. Después de la implantación quirúrgica en el ojo, la LIO se despliega suavemente, recuperando su forma y rendimiento óptico original. El material de la LIO IntraLens ILM tiene un filtro para la radiación UV y la curva de transmitancia espectral del material se muestra en la Figura 01.



AGUSTIN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL



NORBERTO IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749

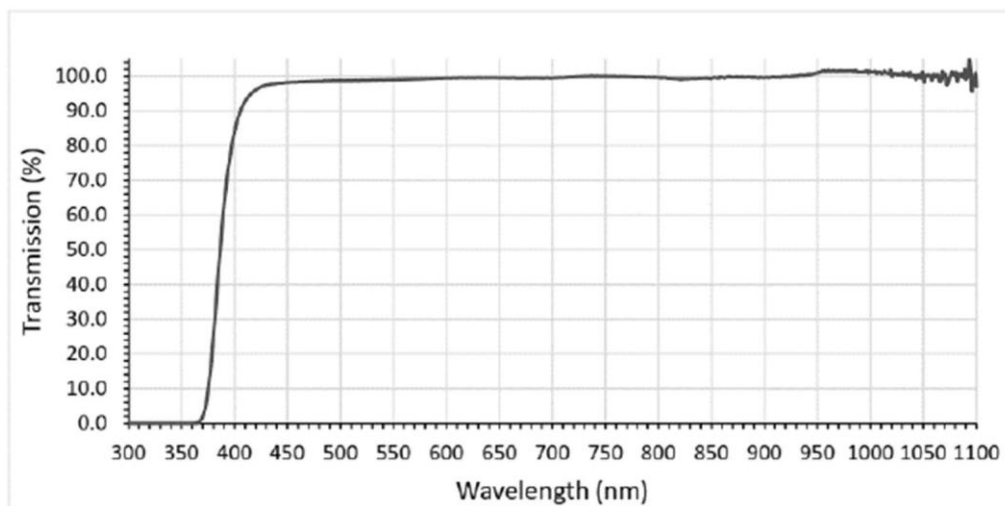


Figura 1 - Curva de transmitancia espectral

Los modelos de LIO IntraLens ILM se presentan en la Tabla 01.

Modelo	Tipo de óptica	Diámetro de la zona óptica (mm)	Longitud total (mm)	Ubicación de implemetación
ILM11.6	Refractivo	6 mm o 5 mm (dependiendo de la dioptría)	11.6	Surco ciliar
ILM12.1	Refractivo	6 mm o 5 mm (dependiendo de la dioptría)	12.1	Surco ciliar
ILM12.6	Refractivo	6 mm o 5 mm (dependiendo de la dioptría)	12.6	Surco ciliar
ILM13.1	Refractivo	6 mm o 5 mm (dependiendo de la dioptría)	13.2	Surco ciliar
ILM13.7	Refractivo	6 mm o 5 mm (dependiendo de la dioptría)	13.7	Surco ciliar

2. PRESENTACIÓN

Las Lentes Intraoculares IntraLens ILM se presentan individualmente en forma estéril, esterilizadas por calor húmedo (autoclave), en un frasco de vidrio con solución salina al 0,9%, con tapa de polietileno y sello de teflón, sellado en envase de esterilización.

Cada paquete final contiene 1 (una) unidad de producto (LIO), 1 (una) unidad de instrucciones de uso, 6 (seis) unidades de etiquetas de trazabilidad del implante, 1 (una) unidad de tarjeta de identificación del producto para el paciente.

3. MECANISMO DE ACCIÓN

Las LIO IntraLens ILM se desarrollaron para colocarse en el surco ciliar de la cámara posterior, funcionando como un medio refractivo para corregir o reducir la miopía.


AGUSTIN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL


NORBERTO A. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13740

4. INDICACIONES DE USO

Están indicadas para la corrección o reducción de la miopía con astigmatismo menor o igual a 2,5D en pacientes de 21 años o más, con refracción estable durante 1 año o más. El implante de LIO IntraLens ILM está diseñado para colocarse en el surco ciliar, con una profundidad de la cámara anterior de 2,8 mm o más, medida desde el endotelio.

5. CONTRAINDICACIONES

Las LIO ILM IntraLens están diseñadas para funcionar adecuadamente cuando se trata de emetropía. Los pacientes con cualquiera de las siguientes afecciones pueden no ser candidatos adecuados para el implante de lentes intraoculares en general, ya que pueden exacerbar una afección existente, pueden interferir con el diagnóstico o tratamiento de esa afección o pueden presentar un riesgo irrazonable para la visión del paciente. El cirujano debe utilizar una evaluación preoperatoria cuidadosa y un juicio clínico apropiado para determinar el equilibrio beneficio/riesgo antes de implantar la lente en un paciente con una o más de las siguientes condiciones:

Antes de la cirugía:

1. Menor de 21 años;
2. Profundidad de la cámara anterior inferior a 2,8 mm;
3. Astigmatismo superior a 2,5D;
4. Aberración óptica de alto orden que compromete la agudeza visual corregida con gafas;
5. Condiciones de la retina o predisposición a enfermedades de la retina cuyo tratamiento futuro puede verse comprometido por la implantación de lentes;
6. Ambliopía o ceguera en el otro ojo;
7. Miosis crónica relacionada con drogas;
8. Distrofia corneal grave;
9. Catarata;
10. Diabetes, incluso en ausencia de retinopatía diabética;
11. Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida o cualquier enfermedad que pueda producir una reacción inflamatoria en el ojo;
12. Aniridia;
13. Neovascularización del iris;
14. Glaucoma (no controlado o controlado con medicación);

15. Microftalmia, macroftalmia relevante;
16. Atrofia óptica;
17. Trasplante de córnea previo;
18. Cirugía filtrante de glaucoma previa;
19. Pacientes con un recuento endotelial preoperatorio inferior a:
 - Edad: 21 a 25 años – ECD: 2950 células/mm²
 - Edad: 26 a 30 años – ECD: 2650 células/mm²
 - Edad: 31 a 35 años – ECD: 2400 células/mm²
 - Edad: 36 a 45 años – ECD: 2200 células/mm²
 - Edad: mayores de 46 años – ECD: 2000 células/mm²
20. Distrofia de Fuchs u otra patología corneal;
21. Ángulos cerrados de la cámara anterior;
22. Embarazo o lactancia;
23. Enfermedad ocular preexistente que no permitiría una agudeza visual posoperatoria de 20/60 o mayor con corrección.

Durante la cirugía:

1. Necesidad de manipulación quirúrgica o mecánica para agrandar la pupila;
2. Sangrado (significativo) en la cámara anterior;
3. Presión intraocular positiva incontrolable;

Nota: Mediphacos no recomienda utilizar el dispositivo en situaciones que no estén indicadas en esta Instrucción, ya que esto puede impactar el rendimiento del producto y/o generar posibles eventos adversos. En estos casos el uso será responsabilidad del usuario.

6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias generales para todas las lentes intraoculares de cámara posterior:

- La Lente Intraocular debe ser implantada exclusivamente por un cirujano oftalmólogo con experiencia y capacitación en la técnica de implantación de lentes intraoculares de cámara posterior y en el manejo de las complicaciones inherentes al proceso quirúrgico. El cirujano debe haber realizado una residencia en cirugía de cataratas o estar acompañado por el preceptor


AGUSTIN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL


NORBERTO A. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749

- durante la cirugía. De lo contrario, es posible que no se logre el rendimiento previsto del producto.
- Antes de la cirugía, se debe informar a los pacientes de los posibles riesgos y beneficios asociados con esta LIO.
 - Utilice únicamente soluciones de irrigación intraocular estériles para enjuagar y/o humedecer la LIO.
 - Manipule el lente con cuidado para evitar daños a la superficie del lente o a las correas de fijación.
 - El manejo inadecuado de la lente o la remodelación de las correas pueden causar daños a la lente y el producto dañado no debe implantarse. La LIO debe ser desechada inmediatamente junto con los desechos médicos de acuerdo con el procedimiento establecido en la institución donde se realizaría el procedimiento quirúrgico.
 - Los medicamentos que no estén destinados al uso ocular e intraocular no deben administrarse en el ojo del paciente, de lo contrario se podría dañar el cristalino y no se podrá lograr el uso previsto del producto.
 - Mediphacos no recomienda utilizar el dispositivo en situaciones que no estén indicadas en las Instrucciones de Uso, ya que esto puede afectar el rendimiento del producto y/o generar posibles eventos adversos. En estos casos el uso será responsabilidad del usuario.
 - Si existe sospecha de una desviación de calidad en el producto, no se debe implementar y se debe remitir al Servicio de Atención al Cliente de Mediphacos (SAC) para que se evalúe la calidad del producto.
 - Se sospechan complicaciones o eventos adversos asociados a la implantación de la lente intraocular IntraLens ILM, se debe informar a Mediphacos SAC.
 - Cuando se produce un ligero descentrado de una lente, el paciente puede experimentar destellos de visión u otras alteraciones visuales bajo ciertas condiciones de iluminación. El cirujano debe considerar esta posibilidad antes de implantar una LIO.
 - Los pacientes con diámetros pupilares escotópicos de 6,00 mm o más pueden experimentar síntomas de halos y deslumbramiento u otras alteraciones visuales bajo ciertas condiciones de iluminación.
 - Durante la cirugía, la solución viscoelástica debe aspirarse completamente del globo ocular, para evitar picos de presión intraocular en el postoperatorio.
 - Los factores que se mencionan a continuación pueden favorecer la aparición de calcificación/opacificación de la LIO: inflamación intraocular postoperatoria prolongada y/o uveítis

prolongada, glaucoma, pacientes diabéticos, cirugía de implantación de LIO fáquica complicada, pacientes con antecedentes clínicos de hipertensión, artritis, insuficiencia renal, hipercolesterolemia, hipotiroidismo, suplementación con calcio y no retirar completamente el viscoelástico tras la cirugía.

- Después de la implantación de LIO fáquicas, los pacientes tienen un mayor riesgo de desarrollar cataratas, aumentos tempranos de la presión intraocular y edema corneal. Antes de la cirugía, se debe informar al paciente sobre los riesgos potenciales. En el posoperatorio, el cirujano debe asegurarse de que exista un espacio adecuado entre el implante y el endotelio y entre el implante y la cápsula anterior del cristalino y, según corresponda, reposicionar o reemplazar el implante. El médico debe realizar un seguimiento periódico del paciente a largo plazo y tratar cualquier complicación y/o evento adverso.

Nota: El incumplimiento de las advertencias descritas anteriormente puede comprometer los resultados del uso previsto del producto.

7. CUIDADOS DE USO Y ALMACENAMIENTO

- La LIO no debe usarse después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque. El uso de una LIO caducada no garantiza el mantenimiento de la esterilidad del producto.
- Dispositivo médico de un solo uso. Prohibido el reprocesamiento. No reesterilizar la LIO mediante ningún método. La reesterilización del producto utilizando métodos físicos (calor seco o vapor) o químicos (óxido de etileno) comprometerá la condición física y/o las características funcionales de la LIO, puede no ser efectiva y puede causar inflamación, reacciones y contaminación del paciente.
- La manipulación de las LIO debe realizarse respetando técnicas asépticas. El uso del producto sin observar técnicas asépticas puede promover reacciones inflamatorias y/o contaminación del paciente.
- La manipulación de la LIO requiere el uso de técnicas e instrumentos apropiados para garantizar la integridad del dispositivo y el desempeño de la técnica quirúrgica. Si la LIO se daña durante la manipulación, no debe implantarse y debe desecharse como residuo hospitalario según el procedimiento establecido en la institución donde se realizaría el procedimiento quirúrgico.
- No utilizar si el embalaje estéril está abierto o dañado. El embalaje dañado puede comprometer la



AGUSTIN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL



NORBERTO A. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13745

esterilidad del producto, creando un riesgo de contaminación para el paciente. El LIO debe ser desechado inmediatamente en los residuos hospitalarios, según el procedimiento establecido en la institución donde se realizaría el procedimiento quirúrgico.

- Si por cualquier motivo se abre el empaque estéril y no se implanta la LIO en ese momento, no podrá ser utilizada en el futuro y deberá ser desechada inmediatamente como residuo hospitalario, según el procedimiento establecido en la institución donde se realizaría el procedimiento quirúrgico. Verifique la información de la LIO, como modelo, dioptrías, tamaño y fecha de vencimiento, antes de abrir el paquete estéril. Guarde la LIO a temperatura ambiente (límite de temperatura de 18 a 25 °C) y en un rango de humedad de 30 a 70 % de humedad relativa. El producto almacenado fuera de las condiciones recomendadas puede afectar su estabilidad, comprometiendo su uso previsto.
- No rocíe soluciones de limpieza, desinfectantes y/o insecticidas en las áreas de almacenamiento y almacenamiento. No utilice sustancias con terpeno, cetona, borato, éster de fosfato y fenol para limpiar el stock de productos y las áreas de almacenamiento. Estas sustancias pueden ser un factor que cause enturbiamiento.
- Las etiquetas de identificación de LIO proporcionadas deben adherirse a los registros del paciente, del hospital y/o del cirujano, para permitir el seguimiento de cada dispositivo hasta el usuario final, de acuerdo con los estándares nacionales e internacionales vigentes.
- La implantación de LIO debe realizarse en una habitación estéril con todas las precauciones asociadas con los procedimientos quirúrgicos intraoculares.
- Los productos que contienen alcohol, yodo y derivados de silicona no deben entrar en contacto con la lente, a riesgo de dañarla y comprometer su uso previsto.

Nota: No seguir las precauciones descritas anteriormente puede comprometer los resultados del uso previsto del producto.

8. PREPARACIÓN DEL PACIENTE

- Antes de la cirugía, el cirujano debe informar a los pacientes de los posibles beneficios, riesgos y complicaciones inherentes a todas las cirugías oftalmológicas, así como las relacionadas con las LIO fáquicas y la ILM IntraLens.
- Se debe indicar al paciente que no use maquillaje, especialmente alrededor de los ojos, el día de la cirugía.



AGUSTIN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL



NORBERTO A. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13745

- Se debe instruir al paciente sobre la importancia de utilizar toda la medicación postoperatoria, según prescripción médica.
- Se debe indicar a los pacientes que se comuniquen con su médico de inmediato si experimentan dolor, irritación, sensación de cuerpo extraño o un cambio repentino en su visión después de la operación.
- Se debe instruir al paciente sobre el seguimiento posquirúrgico a realizar para evaluar los resultados alcanzados y las complicaciones quirúrgicas, la periodicidad de este seguimiento debe ser definida por el cirujano.

Nota: No seguir las precauciones descritas anteriormente puede comprometer los resultados del uso previsto del producto.

9. REACCIONES ADVERSAS

Algunas reacciones adversas asociadas con la implantación de LIO fáquicas son las siguientes, entre otras: cataratas, desplazamiento regmatógeno de la retina, error refractivo residual, edema corneal, dispersión de pigmentos, daño endotelial corneal, bloqueo pupilar, infección (endoftalmitis), desprendimiento de retina, inflamación del segmento anterior y/o posterior, vitriitis, membrana ciclóica, prolapso del iris, hipopión, glaucoma persistente o transitorio, córnea eviscerada y/o reacción fibrinoide leve, acumulación de fibrina en la superficie del cristalino, TASS (Síndrome Tóxico del Segmento Anterior Segmento), opacificación del cristalino, elevación transitoria o persistente de la presión intraocular, edema macular, derrame coroideo leve, hipema, reactivación de uveítis, disfotopsias (deslumbramientos, halos) y fatiga visual. Las reacciones adversas descritas pueden dar lugar a tratamientos clínicos o quirúrgicos adicionales.

Las intervenciones quirúrgicas secundarias incluyen, entre otras: reposicionamiento y reimplantación de LIO, iridectomía con bloqueo pupilar y reparaciones por desprendimiento de retina.

Nota: Este dispositivo debe ser implantado exclusivamente por un cirujano oftálmico con experiencia y capacitación en la técnica de implantación de lentes intraoculares fáquicas de la cámara posterior y el manejo de reacciones adversas relacionadas.

10. CONSTANTE Y CÁLCULO DE DIOPTRÍA DE LENTE

El cálculo preoperatorio de las dioptrías requeridas para la LIO fáquica de cámara posterior



AGUSTIN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL



NORBERTO A. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13745

generalmente se basa en la fórmula desarrollada por Van der Heijde (1988). Esta fórmula fue modificada por JT Holladay (1993) para considerar también la refracción posoperatoria deseada. El método para calcular las dioptrías de la lente se describe en las siguientes referencias:

- Holladay, J. T. Refractive Power Calculations for Intraocular Lenses in the Phakic Eye, American Journal of Ophthalmology. 116: 63-66, 1993.
- Huang, D. et al. Phakic Intraocular Lens Implantation for the Correction of Myopia. A Report by the American Academy of Ophthalmology, Ophthalmic Technology Assessment, 116: 2245-2258, 2009.
- Lovisol, C. F. et al. Phakic Intraocular Lenses, Survey of Ophthalmology, 50: 549-587, 2005.

Además, el cálculo de la potencia y el tamaño de la lente lo puede realizar el cirujano utilizando una herramienta de cálculo disponible en el sitio web de Mediphacos, basándose en la entrada de datos preoperatorios del paciente.

11. CUIDADOS PARA EL USO Y MANEJO DE LA LENTE INTRAOCULARCUIDADOS INTRAOCULARES

- Examine la etiqueta del embalaje exterior sellado para identificar el modelo, dioptrías, tamaño y fecha de vencimiento de la esterilización.
- Inspeccione cuidadosamente el sobre estéril en busca de desgarros, cortes, perforaciones u otros signos de que haya sido dañado o abierto. No implante la LIO si la esterilidad se ha visto comprometida.
- Para retirar la lente, abra el paquete en un ambiente estéril. Abra con cuidado el recipiente para exponer la lente.
- Para minimizar la aparición de marcas en la lente debido a la flexión, todos los instrumentos deben limpiarse a fondo. Cualquier pinza que se utilice para manipular lentes debe tener bordes redondeados y superficies regulares.
- Al retirar la lente del recipiente, no presione la zona óptica con las pinzas. La LIO debe manipularse únicamente por las asas.
- Enjuague la lente utilizando únicamente una solución salina equilibrada y estéril. Antes de ser implantadas, las lentes deben examinarse cuidadosamente para garantizar que no se hayan adherido partículas durante la manipulación para evitar reacciones inflamatorias y contaminación del paciente.
- Para el uso de dispositivos para inyectar LIO ILM IntraLens, se recomienda la implantación con un

inyector con un cartucho de 2,4 mm o más.

- Existen varias técnicas e instrumentos diferentes para la implantación de LIO fáquicas. El cirujano debe establecer la técnica que le parezca preferible para cada paciente y ejecutarla según las modalidades prescritas.
- Para utilizar el dispositivo de inyección, proceda al montaje del cartucho como se indica en las instrucciones de uso del dispositivo de inyección a utilizar. Se debe observar que el cartucho esté intacto, sin presencia de cuerpos extraños o partículas que puedan dañar la LIO. Si se observa daño en el cartucho o presencia de cuerpos extraños o partículas que no se pueden eliminar mediante la instilación de la solución de irrigación, no se debe utilizar el inyector a riesgo de dañar la LIO

12. VALIDEZ

Las lentes IntraLens ILM son esterilizados en autoclave de vapor, bajo condiciones controladas y proceso validado, y tienen una vigencia de 5 años. La esterilidad está garantizada siempre que el sobre estéril no se abra ni se dañe. La fecha de caducidad está claramente indicada en el exterior del embalaje y en el sobre esterilizado. Después de esta fecha, no se debe utilizar la lente.

13. NORMAS DE DEVOLUCIÓN Y CAMBIO

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Mediphacos para obtener información sobre la política de cambio.

14. EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Mediphacos Industrias Médicas S/A no es responsable de ninguna lesión o daño sufrido por el paciente como resultado de cualquier método o técnica utilizada por el cirujano para implantar esta lente intraocular, ni por la prescripción, selección y uso de la misma en un paciente en particular. El cirujano es responsable de la selección o realización de cualquier método o técnica de implantación, así como de la prescripción y uso de ese lente en cualquier paciente en particular


AGUSTIN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL


NORBERTO A. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1975-41. GSJ S.A: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

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