

PROYECTO DE RÓTULO

BAUSCH + LOMB

Lente intraocular trifocal

Modelo LUXLIFE™ Precargado – YLIFE

Modelo LUXLIFE™ Tórico Precargado – YLIFET

Indicación de uso:

La lente de cámara posterior LuxLife™ está indicada para la implantación primaria en la corrección visual de la afaquia en pacientes a los que se ha extirpado el cristalino afectado por cataratas y que quieran más independencia de las gafas para distancias de cerca, intermedias y de lejos. La lente está diseñada para su implantación en el saco capsular.

La lente de cámara posterior LuxLife™ Toric está indicada para la implantación primaria en la corrección visual de la afaquia con astigmatismo corneal preexistente en pacientes a los que se ha extirpado el cristalino afectado por cataratas y que quieran más independencia de las gafas para distancias de cerca, intermedias y de lejos.

Presentación: Contiene una lente intraocular acrílica hidrofóbica de cámara posterior estéril y precargada con bloqueador de UV. Lente esférica.

Conservar a temperatura ambiente. Evitar temperaturas inferiores a 5 °C y superiores a 45 °C. No congelar.

No usar después de la fecha de caducidad.

Un solo uso. No reutilizar la lente. Su reutilización puede suponer un riesgo grave para la salud del paciente.

Consulte las instrucciones de uso porque contienen información importante como las advertencias y precauciones.

Esterilizado con óxido de etileno.

No usar el producto si se cree que la esterilidad o la calidad pueden estar afectadas debido a daños en el embalaje.

No modificar ni alterar el dispositivo ni ninguno de sus componentes.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Cutting Edge SAS – Immeuble Le Nobel – 770 rue Alfred Nobel, 34000 Montpellier - Francia

Importado y Distribuido en Argentina por:
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Santos Dumont 4733 - C1427EJA – C.A.B.A.

D.T.: Daniel Ziegler, Farmacéutico

Autorizado por la ANMAT PM 1087-110

Lote

Vencimiento

INSTRUCCIONES DE USO

BAUSCH + LOMB

Lente intraocular trifocal

Modelo LUXLIFE™ Precargado – YLIFE

Modelo LUXLIFE™ Tórico Precargado – YLIFET

Modelo LUXLIFE™ Precargado – YLIFE

La lente intraocular LuxLife™ es una LIO de cámara posterior, de una sola pieza, que absorbe los rayos ultravioletas (UV) desarrollada para reemplazar el cristalino natural en pacientes afáquicos. La LIO LuxLife™ tiene una óptica asférica y tórica trifocal con una estructura óptica refractiva que proporciona más profundidad de enfoque. La potencia añadida de cerca de +3,4 dioptrías y la potencia añadida intermedia de +2,2 dioptrías proporcionan una mayor independencia de las gafas para distancias intermedias y cercanas. La lente LuxLife™ incorpora una tecnología de óptica refractiva pura (PRO), en todo su diámetro óptico sin anillos difractivos. La lente se proporciona estéril y está diseñada para doblarse antes de la inserción en el ojo y la implantación en el saco capsular. La lente LuxLife™ intraocular precargada se suministra con un sistema de colocación Accuject™ Dual para proporcionar un método de colocación sin contacto de la lente en el saco capsular.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS:

- Material del háptico/lente: Copolímero acrílico hidrofóbico plegable con un agente de absorción de UV y un cromóforo que filtra la luz azul.
- Características del material: Las LIO acrílicas hidrofóbicas LuxLife™ se fabrican a partir de un copolímero de acrilato/metacrilato/metilestireno (99,9%) altamente purificado que incluye un absorbente UV de benzotriazol (0,1%).
- Se añade colorante azoico (<0,01%) al material del modelo YLIFE.
- Índice de refracción cuando está húmedo a 21 °C:1,544
- Índice de refracción cuando está en el ojo a 35 °C:1,540
- Transmitancia espectral: Transmisión del 10 % a 396,7 nanómetros para la LIO de +20,0 dioptrías.
- Tipo de óptica: Trifocal asférica refractiva
- Potencia añadida intermedia: +2,2 dioptrías
- Potencia añadida de cerca: +3,4 dioptrías
- Potencias: De +05,00 a +32,00 dioptrías
- Diámetro del cuerpo: 6,0 mm;
- Diámetro total: 11 mm; Ángulo háptico: 0°



LUXLIFE™ Tórico Precargado

La lente intraocular LuxLife™ Tórico es una LIO de cámara posterior, de una sola pieza, que absorbe los rayos ultravioletas (UV), desarrollada para reemplazar el cristalino natural en pacientes afáquicos con astigmatismo corneal preexistente. La LIO LuxLife™ Tórico tiene una óptica asférica y tórica trifocal con una estructura óptica refractiva que proporciona más profundidad de enfoque. La potencia añadida de cerca de +3,4 dioptrías y la potencia añadida intermedia de +2,2 dioptrías proporcionan una mayor independencia de las gafas para distancias intermedias y cercanas. La lente LuxLife™ Tórico incorpora una tecnología de óptica refractiva pura (PRO) en todo su diámetro óptico sin anillos difractivos. La lente se proporciona estéril y está diseñada para doblarse antes de la inserción en el ojo y la implantación en el saco capsular. La lente LuxLife™ Tórico intraocular precargada se suministra con un sistema de suministro Accuject™ Dual para proporcionar un método de colocación sin contacto de la lente en el saco capsular.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS:

- Material del háptico/lente: Copolímero acrílico hidrofóbico plegable con un agente de absorción de UV y un cromóforo que filtra la luz azul.
- Características del material: Las LIO acrílicas hidrofóbicas LuxLife™ Tórico se fabrican a partir de un copolímero de acrilato/metacrilato/ metilestireno (99,9%) altamente purificado que incluye un absorbente UV de benzotriazol (0,1%).
- Se añade colorante azoico (<0,01%) al material del modelo YLIFET.
- Índice de refracción cuando está húmedo a 21 °C: 1,544
- Índice de refracción cuando está en el ojo a 35 °C: 1,540
- Transmittancia espectral: Transmisión del 10 % a 396,7 nanómetros para la LIO de +20,0 dioptrías.
- Tipo de óptica: Tórica trifocal asférica refractiva
- Potencia añadida intermedia: +2,2 dioptrías
- Potencia añadida de cerca: +3,4 dioptrías
- Potencias (SE): De +06,00 a +34,00 dioptrías
- Potencias cilíndricas: De +0,75 a +6,00 dioptrías
- Diámetro del cuerpo: 6,0 mm;
- Diámetro total: 11 mm; Ángulo háptico: 0 °



Orientación de la lente: La LIO debe implantarse con el lado anterior de la lente orientado hacia el lado anterior del ojo. La orientación de la LIO se puede verificar mediante una inspección visual de la lente. Tal como se ilustra en la FIG. 4, cuando los elementos de orientación estén en la parte superior derecha (A) y en la parte inferior izquierda (B), usted está mirando hacia el lado anterior de la lente.

Curva MTF: Por medio de la curva MTF de enfoque de la LIO LuxLife™ Toric de 50 pares de líneas por milímetro usando el ojo artificial ISO y una apertura de 2/3/5 mm. Este gráfico determina la profundidad óptica de enfoque de la lente; los valores más altos representan las mayores prestaciones para longitudes de onda comprendidas entre 300 y 1100 nm.

Fin previsto: Las LIO LuxLife™ y LuxLife™ Tórico están pensadas para reemplazar el cristalino humano.

INDICACIONES:

La lente de cámara posterior **LuxLife™** está indicada para la implantación primaria en la corrección visual de la afaquia en pacientes a los que se ha extirpado el cristalino afectado por cataratas y que quieran más independencia de las gafas para distancias de cerca, intermedias y de lejos. La lente está diseñada para su implantación en el saco capsular.

La lente de cámara posterior **LuxLife™ Tórico** está indicada para la implantación primaria en la corrección visual de la afaquia con astigmatismo corneal preexistente en pacientes a los que se ha extirpado el cristalino afectado por cataratas y que quieran más independencia de las gafas para distancias de cerca, intermedias y de lejos.

Grupo objetivo de pacientes: Pacientes adultos que requieren la corrección visual de la afaquia, independientemente de su etnia o sexo, con astigmatismo corneal regular preexistente.

Usuarios previstos: Las LIO deben ser manipuladas por profesionales sanitarios e implantadas como parte de una intervención quirúrgica realizada por un cirujano oftalmológico cualificado.

Modo de acción:

La LIO **LuxLife™** colocada en el saco capsular actúa como medio de refracción para corregir la afaquia. Esta LIO presenta una óptica trifocal refractiva y biconvexa patentada que proporciona una mayor profundidad de enfoque.

Modo de acción: Las LIO **LuxLife™ Tórico** colocadas en el saco capsular actúan como medio de refracción para corregir la afaquia y el astigmatismo corneal preexistente. Esta LIO presenta una óptica trifocal refractiva y biconvexa patentada que proporciona una mayor profundidad de enfoque. Las LIO **LuxLife™ Tórico** tienen una superficie óptica tórica posterior con marcas del eje que identifican el meridiano plano del cilindro (más el eje del cilindro) (FIG. 4). La alineación de las marcas del eje con el meridiano corneal inclinado tras la operación (eje de colocación previsto) garantiza una colocación correcta y unos resultados óptimos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Los médicos que estén considerando la implantación de una lente en cualquiera de las siguientes circunstancias (entre otras) deberán evaluar la posible relación riesgo/beneficio: uveítis o inflamación recurrente intensa del segmento anterior o posterior; irregularidades o distrofia corneales importantes; ambliopía; bajo potencial de buena visión; anomalías del iris o de la pupila, glaucoma, pacientes en los que la LIO pueda afectar a la capacidad de observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior; dificultades quirúrgicas que puedan aumentar el riesgo de sufrir complicaciones (por ejemplo, entre otras: hemorragia persistente, daño significativo del iris, presión positiva no controlada o pérdida o prolapso vítreo significativos); distorsión del ojo debido a traumatismo previo o defecto del desarrollo en el que no se disponga de un soporte adecuado para la LIO; circunstancias que puedan provocar daños al endotelio durante la implantación; pacientes en los que ni la cápsula posterior ni la zónula estén lo suficientemente intactas como para proporcionar apoyo y estabilidad; sospecha de infección microbiana.

No se recomienda el uso de LIO tóricas con astigmatismo irregular preexistente, desgarros radiales en la capsulotomía, daño zonular o cuando se prevea la necesidad de una capsulotomía grande.

Los pacientes con problemas preoperatorios, como enfermedad endotelial corneal, córnea anormal, degeneración macular, degeneración de la retina, glaucoma, ambliopía y miosis medicamentosa crónica podrían no alcanzar la agudeza visual de los pacientes sin esos problemas. La identificación, la prevención y el tratamiento de las patologías de la superficie ocular pueden contribuir a mejorar la satisfacción de los pacientes con las LIO multifocales.

El cirujano debe tener como objetivo la emetropía para lograr un rendimiento visual óptimo.

Es posible que los pacientes con astigmatismo posoperatorio previsto > 1,0 D no consigan unos resultados visuales óptimos.

Se debe prestar mucha atención para lograr el centrado de la LIO, ya que el descentrado de la lente podría provocar que el paciente experimente alteraciones visuales en determinadas condiciones de iluminación.

Cabe esperar algunos efectos visuales debido a la superposición de imágenes múltiples enfocadas y desenfocadas. Esto puede incluir algunas percepciones de halos o líneas radiales alrededor de fuentes puntuales de luz por la noche. Algunos pacientes podrían experimentar una reducción de la sensibilidad al contraste en comparación con una LIO monofocal. En algunas ocasiones poco frecuentes, estos efectos visuales podrían ser lo suficientemente importantes como para que el paciente solicite la retirada de la LIO.

Cuando realice una refracción, interprete los resultados con precaución si utiliza autorrefractores o aberrómetros de frente de onda. Se recomienda confirmar la refracción con la técnica de refracción máxima más manifiesta.

Advertencias

- La LIO debe implantarse de conformidad con las instrucciones de uso. Un uso inadecuado puede suponer un riesgo para la salud del paciente.
- No usar el producto si se cree que la esterilidad o la calidad pueden estar afectadas debido a daños en el embalaje o si el producto se abrió involuntariamente antes de usarlo.
- No modificar ni alterar el dispositivo ni ninguno de sus componentes.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- No usar sin solución viscoelástica.
- No reutilizar la lente. Su reutilización puede suponer un riesgo grave para la salud del paciente.
- No reesterilizar, puesto se podrían provocar efectos secundarios no deseados.
- No implantar la lente en la cámara anterior ni en el surco ciliar.
- La rotación de la lente LuxLife™ Tórico lejos de su eje previsto puede disminuir la corrección del astigmatismo. Una desalineación de más de 30° puede incrementar el cilindro refractivo postoperatorio. En caso necesario, el reposicionamiento debe efectuarse lo más pronto posible antes de la encapsulación de la lente.
- No use los datos de refracción para el cálculo ya que la presencia de astigmatismo lenticular en el cristalino natural que se debe extirpar puede influir en los resultados.
- Se debe utilizar viscoelástico Amvisc® Plus, OcuCoat® o EyeFill® C.
- Solo debe utilizarse el sistema de inyección suministrado con la lente LuxLife™ precargada o LuxLife™ Tórico precargada.
- La eliminación del sistema de inyección debe hacerse de conformidad con las normas locales de desechos de las actividades de atención sanitaria que puedan ser infecciosos.

PRECAUCIONES:

- Conservar a temperatura ambiente. Evitar temperaturas inferiores a 5 °C y superiores a 45 °C. No congelar.
- La solución salina equilibrada y la solución viscoelástica utilizada deben conservarse durante al menos 30 minutos a 20 °C como mínimo antes de la intervención.
- Se requiere un alto nivel de habilidad quirúrgica para implantar lentes intraoculares. El cirujano debe recibir una formación completa antes de implantar lentes intraoculares.
- El modelo de la LIO, sus potencias y la fecha de caducidad se deben verificar antes de abrir el embalaje protector y antes de abrir el blíster estéril individual.
- La esterilidad del dispositivo solo está garantizada si el blíster estéril individual no se ha abierto o no está dañado.
- Manejar la lente con cuidado para evitar posibles daños a la superficie o los hápticos.
- La LIO se debe enjuagar con cuidado antes de la implantación. No mojar ni enjuagar la LIO salvo que sea con una solución salina equilibrada estéril.
- Se debe tener la precaución de verificar que la lente esté completamente implantada dentro del saco capsular.
- Si se realiza una capsulotomía posterior con láser YAG, comprobar que el haz del láser esté centrado ligeramente por detrás de la cápsula posterior.
- Se recomienda personalizar el astigmatismo inducido quirúrgicamente (AIQ) sobre la base de la técnica quirúrgica individual y los resultados anteriores, ya que el tamaño y la localización de la incisión quirúrgica pueden afectar a la cantidad y al eje del astigmatismo corneal postoperatorio.
- Se recomienda tomar en consideración el astigmatismo corneal posterior para obtener unos resultados óptimos.
- Se debe tener cuidado de retirar toda la solución viscoelástica de las superficies anterior y posterior de la lente después de la implantación en el saco capsular, de no inflar demasiado el saco capsular y de asegurarse de que la herida sea hermética al final del proceso. La solución viscoelástica residual, el inflado excesivo o el derrame en la herida pueden hacer que la lente gire alejándose del eje de colocación previsto.
- Se debe tener especial cuidado para garantizar la orientación correcta de la lente tórica en el eje de colocación previsto al final del caso quirúrgico.

EMBALAJE/ESTERILIZACIÓN:

Las LIO se envasan individualmente precargadas en un sistema de colocación Accuject Dual en un blíster. Todos los modelos se suministran secos y se deben abrir en condiciones de esterilidad. En la caja, se suministra una tarjeta para el paciente y etiquetas autoadhesivas para proporcionar trazabilidad a la LIO. Todos los modelos están esterilizados con óxido de etileno. Las LIO están etiquetadas con las potencias del equivalente esférico y cilíndricas. El equivalente esférico corresponde a la potencia obtenida con la mayoría de fórmulas de cálculo.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Una biometría precisa es esencial para obtener unos buenos resultados visuales. Antes de la intervención, el médico debe determinar las potencias esféricas equivalentes y cilíndricas de la lente que se va a implantar, usando métodos de cálculo y mediciones de biometría precisas dependiendo de la experiencia del cirujano y sus preferencias, o con la ayuda de una calculadora tórica. Las constantes A recomendadas en la caja de la lente son solo una guía.
2. Antes de la intervención, usando el método preferido del médico, el ojo operado debe referenciarse para proporcionar una indicación clara del eje de colocación previsto.
3. Antes de efectuar la implantación, examine el envase de la lente para comprobar que el modelo, las potencias (equivalente esférico y cilíndricas), la fecha de caducidad y la configuración sean adecuadas.
4. Abra la caja e inspeccione el blíster esterilizado que contiene la lente y el sistema de inyección. Asegúrese de que no esté dañada. Verifique que la información en la etiqueta del blíster sea coherente con la información en la caja exterior y las etiquetas autoadhesivas. Abra el blíster y transfiera el dispositivo al campo estéril.
5. Inspeccione el dispositivo y asegúrese de que esté intacto. La lente debe enjuagarse a fondo haciendo pasar una solución salina equilibrada a través de la punta del cartucho (FIG. 1a) y desde el final de la cámara de carga (FIG. 1b). Consulte las figuras adjuntas para preparar completamente el dispositivo antes de la implantación, teniendo cuidado de no tocar la LIO: Aplique solución viscoelástica en la punta del cartucho (FIG. 1a). Espere 30 segundos para asegurar la lubricación (activación del recubrimiento). Cierre las alas de la cámara de carga (FIG. 2). Cuando el mecanismo de bloqueo está acoplado, la lente está bien fijada en su sitio. La preparación está completa.
6. Presione el émbolo del inyector hacia delante hasta que el émbolo se detenga en el centro de la mirilla (FIG. 3).

La lente debe colocarse en la mirilla hasta su implantación y debe inyectarse en el menor tiempo posible después de cerrar la cámara de carga.

7. Introduzca la punta del cartucho en la incisión con el bisel de la punta del inyector orientado hacia abajo al ojo del paciente.

En modo de empuje: abra las pestañas e inyecte empujando el émbolo hacia delante de forma suave, pero continua.

En modo de rosca: inyecte girando el mecanismo de rosca en sentido horario para hacer avanzar la lente hacia delante, hasta que se introduzca en el saco capsular.

8. Deseche el dispositivo de inyección.

9. La lente debe implantarse con su lado anterior orientado hacia el lado anterior del ojo. La orientación de la LIO se puede verificar mediante una inspección visual de los hápticos. Tal como se ilustra en la FIG.4, cuando las inserciones hápticas estén en la parte superior derecha (A) y en la parte inferior izquierda (B), usted está mirando hacia el lado anterior de la lente.

10. Alinee las marcas del eje de la LIO LuxLife™ Tórico con el eje de colocación previsto de referencia.

Existen varios procedimientos quirúrgicos que pueden utilizarse, y el cirujano deberá elegir un procedimiento que sea adecuado para el paciente.

Posible efecto secundario no deseado

Al igual que con cualquier intervención quirúrgica, existen riesgos. Las posibles complicaciones asociadas a la cirugía de cataratas incluyen, entre otras, las siguientes: catarata secundaria, inflamación (iridociclitis, membrana pupilar/ciclítica, inflamación vítrea, CME, TASS, etc.), opacificación de la cápsula anterior (fibrosis, fimosis), daños endoteliales de la córnea, endoftalmitis, desprendimiento de retina, edema corneal, bloqueo pupilar, prolapso del iris, hipopión, glaucoma, derrame en la herida, hipema, atrofia del iris, prolapso vítreo, inclinación o descentración de la LIO, opacidades o depósitos ópticos de la LIO, brillos, error refractivo residual, síntomas visuales e intervención quirúrgica secundaria (entre otros, reparación del derrame en la herida, aspiración vítrea, iridectomía, reposicionamiento o reemplazo de la LIO y reparación del desprendimiento de retina).

Información que debe comunicarse al paciente

- Algunos pacientes podrían experimentar una reducción de la sensibilidad al contraste en comparación con las LIO monofocales.
- Algunos pacientes podrían experimentar efectos visuales con las LIO trifocales debido a la superposición de imágenes enfocadas y desenfocadas. Estos efectos visuales podrían incluir percepciones de halos o líneas radiales alrededor de fuentes puntuales de luz cuando hay poca iluminación.
- Debe advertirse a los pacientes que unos resultados imprevistos podrían conducir a una dependencia continuada de gafas.

Presentación: Contiene una lente intraocular acrílica hidrofóbica de cámara posterior estéril y precargada con bloqueador de UV. Lente asférica.

Esterilizado con óxido de etileno.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



ZIEGLER Daniel Alejandro
CUIL 20214660564



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (79104)

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