



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

## DISPOSICIÓN N° 6605

BUENOS AIRES, 14 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3691-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-20, denominado: LENTES INTRAOCULARES MULTIFOCALES, marca AMO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-20, denominado: LENTES INTRAOCULARES MULTIFOCALES, marca AMO.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 6605**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-20.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3691-14-6

DISPOSICIÓN N° **6605**  
gsch

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6605** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-20 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: LENTES INTRAOCULARES MULTIFOCALES, marca AMO.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1310/11 de fecha 16 de febrero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-18094-10-0.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA                    |
|----------------------------------|--|--|
| Modelo/s:                        | TECNIS ZMB00<br>1MTEC30 - The UNFOLDER Platinum 1 Series [Abbott Medical Optics Inc.(Formalmente conocido como Advanced Medical Optics, Inc.) 1700 E St. Andrew Place Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos] | TECNIS ZMB00<br>TECNIS ZKB00<br>TECNIS ZLB00               |
| Marca:                           | AMO  | A.M.O. Abbott Medical Optics                               |
| Nombre del fabricante:           | 1) Abbott Medical Optics, Inc.<br>2) AMO. Groningen BV<br>3) Lugar de manufactura:   | 1) Abbott Medical Optics, Inc.<br>2) A.M.O. Groningen B.V. |





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

|                              |   |   |
|------------------------------|---|---|
|                              | AMO Puerto Rico<br>Manufacturing, Inc   |   |
| Lugar/es de elaboración:     | 1) 1700 E. St. Andrew Place, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.<br>2) Van Swietenlaan 5 9728 NX Groningen, Países Bajos<br>3) Road 402 North, Km 4.2, Añasco, PR 00610, Estados Unidos. | 1) 1700 E. St. Andrew Place, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.<br>2) Van Swietenlaan 5, 9700 AX Groningen, Países Bajos. |
| Nuevos Rótulos:              | Proyecto de Rótulos aprobado según Disp. ANMAT 1310/11.   | Proyecto de Rótulo a fojas 116.   |
| Nuevas Instrucciones de uso: | Proyecto de Instrucciones de uso aprobado según Disp. ANMAT 1310/11.  | Proyecto de Instrucciones de uso a fojas 117 a 127.   |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 14 AGO 2015 .....

Expediente N° 1-47-3691-14-6

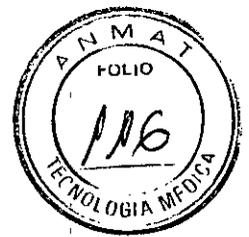
DISPOSICIÓN N°

**6605**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

14 AGO 2015

6605



**MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR

**Lentes intraoculares multifocales**

Datos del Modelo:

- Modelo: **TECNIS ZMB00®, TECNIS ZKB00, TECNIS ZLB00**

Datos del Fabricante e Importador:

Fabricado por:

- 1) Abbott Medical Optics, Inc. 1700 E. St. Andrew Place, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos. O
- 2) A.M.O. Groningen B.V. Van Swietenlaan 5,9700 AX Groningen, Países Bajos

Importado por: **BIOMAT INSTRUMENTAL SRL**  
Concepción Arenal 3425 piso 2 depto 44 C.A.B.A. E-mail: [info@biomat.com.ar](mailto:info@biomat.com.ar)

Datos del Producto:

**Poder dióptrico de las lentes**



Fecha de vencimiento: xx



Número de serie: xx



Producto estéril, no reesterilizar, esterilizado por oxido de etileno



Producto de un solo uso – no reutilizar



Lea las Instrucciones de Uso



Proteger de la luz



No utilizar si el embalaje fue abierto o dañado

Conservar a temperatura ambiente

Contenido de la caja: Una (1) Lente Intraocular

Datos Regulatorios ANMAT:

Director Técnico: **Arnaldo Bucchianeri** Farmacéutico MN 13056  
Condición de venta: **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS**  
Autorizado por la ANMAT PM-1071-20

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
FABIAN MONTELEONE  
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

**Lentes intraoculares multifocales Modelos: TECNIS®ZMB00, TECNIS®ZKB00, TECNIS® ZLB00**

**Datos del Modelo:**

- Lente intraocular multifocal Modelo: TECNIS® ZMB00®, TECNIS® ZKB00, TECNIS® ZLB00

**Datos del Fabricante e Importador:**

**Fabricado por:**

- 1) Abbott Medical Optics, Inc. 1700 E. St. Andrew Place, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos. O
- 2) A.M.O. Groningen B.V. Van Swietenlaan 5, 9700 AX Groningen, Países Bajos

**Importado por:** Biomat Instrumental S.R.L

Concepción Arenal 3425 piso 2 depto 44 C.A.B.A. E-mail: info@biomat.com.ar

**Condición de venta:** VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**Datos del Producto:**

**Poder dióptrico de las lentes**

**ESTERIL <sup>en</sup> estéril esterilizado por óxido de etileno.**

**Ⓢ Producto de un solo uso – no reutilizar**

**Contenido de la caja: Una (1) Lente Intraocular**

**Datos Regulatorios ANMAT:**

**Director Técnico:** Arnaldo Bucchianeri Farmacéutico MN 13056.

**Autorizado por la ANMAT PM-1071-20**

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO**

Las lentes acrílicas multifocales plegables TECNIS®, son lentes intraoculares para cámara posterior con absorción de luz ultravioleta. Están diseñadas para colocarse detrás del iris, donde la lente debe reemplazar la función óptica del cristalino natural. Las lentes acrílicas multifocales plegables TECNIS® incorporan una óptica esférica patentada diseñada para el frente de ondas con un borde posterior encuadrado diseñado para proporcionar una barrera de 360 grados. El borde de la óptica tiene un diseño esmerilado que reduce los posibles reflejos del borde.

Las lentes también incorporan un patrón óptico multifocal difractivo diseñado para proporcionar una visión tanto de cerca como a distancia, y reduce de este modo la dependencia de las gafas.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
FABIAN MONTELEONE  
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
NIV 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



La distribución de la luz entre el foco a distancia y cercano es de aproximadamente 50/50. La potencia de la lente que aparece en la etiqueta es la potencia a distancia. La potencia cercana representa una adición de +4 dioptrías a la potencia real de la lente. No obstante ello, no se restaurará la acomodación.

Las lentes multifocales TECNIS® son lentes para la cámara posterior plegables. La óptica y los componentes hápticos están fabricados de material acrílico blando. Estas lentes tienen una superficie multifocal difractiva en el lado posterior de la lente y una superficie prolata modificada (asférica) en el lado anterior.

La óptica tiene un diámetro de 6,0 mm y, la lente, un diámetro total de 13,0 mm. La potencia añadida es de +4 dioptrías, correspondientes a +3 dioptrías en el plano de las gafas.

### **Lentes intraoculares multifocales TECNIS® ZMB00**

#### Óptica de la lente:

Material óptico: Acrílico plegable blando hidrofóbico, ópticamente transparente, con un cromóforo de filtración de la luz violeta con unión covalente. Biconvexo, asférica/ difractiva, óptica multifocal con UV absorbible.

#### Características generales:

1. Material de la lente: Acrílico plegable
2. Potencia: Potencias de +5,0 a +34,0 dioptrías en incrementos de 0,5 dioptrías.
3. Grosor del centro óptico: 0,722 mm (+20,0 D)
4. Diseño del borde óptico: Borde posterior encuadrado PROTEC 360
5. Índice de refracción: 1,47 a 35 °C
6. Transmitancia de la luz: Los límites UV al 10% T para una lente de +5,0 dioptrías (la más delgada) y una lente de +34,0 dioptrías (la más gruesa)
7. Respuesta de la función de transferencia de modulación (MTF) a través del foco: Los valores de MTF se muestra en la Figura 2.

#### Componentes hápticos:

1. Material: Acrílico plegable blando con un cromóforo de filtración de la luz violeta con unión covalente
2. Lente de una pieza

BIOMAT INSTRUMENTAL S.P.A.  
FABIAN MONTELEONE  
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHANERI  
FARMACEUTICO  
M. N. 13.056  
DIRECTOR TECNICO  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

3. Configuración: Diseño TRI-FIX, forma de C modificada, integral con óptica

4. Grosor háptico: 0,46 mm

#### CARACTERISTICA DETALLADA DEL MODELO ZKB00:

La lente multifocal de una pieza TECNIS®, modelo ZKB00, es una lente de cámara posterior, plegable y de una pieza fabricada en material acrílico blando.

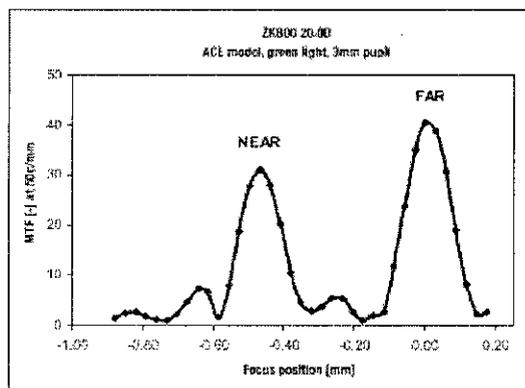
La lente tiene una superficie multifocal difractiva en el lado posterior de la lente y una superficie prolata modificada (asférica) en el lado anterior. La óptica tiene un diámetro de 6,0 mm y la lente dispone de un diámetro total de 13,0 mm.

La graduación adicional es de +2,75 dioptrías, correspondientes a +2,01 dioptrías en el plano de las gafas.

#### Óptica de la lente:

1. Material óptico: acrílico hidrofóbico, plegable y blando, ópticamente transparente, con un absorbente de rayos ultravioleta de unión covalente.
2. Capacidad de graduación: +5,0 dioptrías a +34,0 dioptrías en incrementos de 0,5 dioptrías.
3. Grosor del centro óptico: 0,7 mm (+20,0 dioptrías).
4. Diseño del borde óptico: borde posterior PROTEC 360 cuadrado.
5. Índice de refracción: 1,47 °C a 35 °C.
6. Transmitancia de la luz: los límites de rayos UV en 10% T para una lente de +5,0 dioptrías (la más fina) y una lente de +34,0 dioptrías (la más gruesa)
7. Respuesta de la función de transferencia de modulación (MTF) a través del foco: los valores de MTF se indican en la figura 2.

Figure 2  
ACE Mode - MTF Through-Focus for a 3mm Dia, 20 Diopter Lenses



BIOMAT INSTRUMENTAL S.P.L.  
FABIAN MONTELEONE  
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACEUTICO  
M. N. 13.056  
DIRECTOR TECNICO  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

### Componentes hápticos:

1. Material: Acrílico plegable blando con absorbente de rayos ultravioleta de unión covalente
2. Lente de una pieza
3. Configuración: Diseño TRI-FIX, forma de C modificada, integral con óptica
4. Grosor háptico: 0,46 mm

### CARACTERISTICA DETALLADA DEL MODELO ZLB00 :

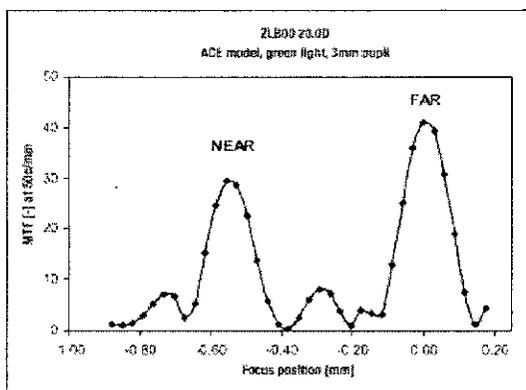
La lente multifocal de una pieza TECNIS®, modelo ZLB00, es una lente de cámara posterior, plegable y de una pieza fabricada en material acrílico blando.

La lente tiene una superficie multifocal difractiva en el lado posterior de la lente y una superficie prolata modificada (asférica) en el lado anterior. La óptica tiene un diámetro de 6,0 mm y la lente dispone de un diámetro total de 13,0 mm. La graduación adicional es de +3,25 dioptrías, correspondientes a +2,37 dioptrías en el plano de las gafas.

### Óptica de la lente:

1. Material óptico: acrílico hidrofóbico, plegable y blando, ópticamente transparente, con un absorbente de rayos ultravioleta de unión covalente.
2. Capacidad de graduación: +5,0 dioptrías a +34,0 dioptrías en incrementos de 0,5 dioptrías.
3. Grosor del centro óptico: 0,7 mm (+20,0 dioptrías).
4. Diseño del borde óptico: borde posterior PROTEC 360 cuadrado.
5. Índice de refracción: 1,47 °C a 35 °C.
6. Transmitancia de la luz: los límites de rayos UV en 10% T para una lente de +5,0 dioptrías (la más fina) y una lente de +34,0 dioptrías (la más gruesa)
7. Respuesta de la función de transferencia de modulación (MTF) a través del foco: los valores de MTF se indican en la figura 2.

Figure 2  
ACE Model - MTF Through-Focus for a 3mm Pup, 20-Diopter Lenses



BIOMAT INSTRUMENTAL S.P.A.  
FABIAN MONTELEONE  
SUB GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACEUTICO  
M. N. 13.056  
DIRECTOR TECNICO  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

6605



**Componentes hápticos:**

1. Material: Acrílico plegable blando con absorbente de rayos ultravioleta de unión covalente
2. Lente de una pieza
3. Configuración: Diseño TRI-FIX, forma de C modificada, integral con óptica
4. Grosor háptico: 0,46 mm.

**Finalidad de las Lentes intraoculares multifocales TECNIS®**

Las lentes intraoculares multifocales plegables TECNIS® están indicadas para la implantación primaria para la corrección visual de:

1. afaquia en adultos, después de la extracción del cristalino opacificado por cataratas, y
2. afaquia después de una lentectomía refractiva en adultos con presbicia. Para colocación dentro del saco capsular.

**PRECAUCIONES:**

1. Antes de la cirugía, el cirujano debe informar a los futuros pacientes de los posibles riesgos y beneficios asociados al uso de este dispositivo y proporcionarles una copia del folleto informativo.
2. No había pacientes menores de 21 años en el estudio clínico; por tanto, no hay suficientes datos clínicos para demostrar la seguridad y la eficacia en este grupo de edad.
3. El área central de un milímetro de la lente intraocular multifocal TECNIS® crea un foco de imagen lejano de acuerdo con la potencia de la lente que aparece en la etiqueta, de modo que los pacientes con pupilas anormalmente pequeñas (~1 mm) deben conseguir, como mínimo, la visión a la distancia prescrita en condiciones fotópicas; no obstante, dado que este diseño multifocal no ha sido probado en pacientes con pupilas anormalmente pequeñas, no está claro si dichos pacientes conseguirán alguna mejora en su visión de cerca.
4. Los autorrefractores podrían no proporcionar una refracción postoperatoria óptima en el caso de pacientes con lentes multifocales. Se recomienda encarecidamente realizar una refracción manual. 
5. El uso reciente de lentes de contacto podría afectar a la refracción del paciente; por consiguiente, para las personas que llevan lentes de contacto, los cirujanos deben establecer la estabilidad corneal sin lentes de contacto antes de determinar la potencia de la LIO.
6. Al realizar mediciones del frente de ondas en un paciente con una lente multifocal, se producen dos frentes de ondas diferentes. Un frente de ondas estará en foco (ya sea lejano o cercano), y el otro frente de ondas estará fuera de foco. En esta situación, es posible una interpretación incorrecta de las mediciones del frente de ondas.

  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.P.A.  
FABIAN MONTELEONE  
SOCIO GERENTE

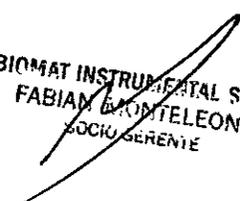
  
ARNALDO BUCCHANERI  
FARMACEUTICO  
M. N. 13.056  
DIRECTOR TECNICO  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

7. Aún no se han determinado los efectos a largo plazo de la implantación de lentes intraoculares. Por lo tanto, los médicos deberán continuar supervisando a los pacientes con implantes de manera regular después de la operación.
8. Se ha detectado ocasionalmente un glaucoma secundario en pacientes con glaucoma controlado a los que se implantaron lentes. Después de la operación, debe supervisarse cuidadosamente la presión intraocular de los pacientes con implantes que sufren glaucoma.
9. No vuelva a esterilizar la lente intraocular por ningún método.
10. No remoje ni enjuague la lente intraocular con ninguna solución excepto una solución salina balanceada estéril o una solución salina normal estéril.
11. No almacene la lente en un lugar con luz solar directa ni a una temperatura superior a 45 °C. No esterilice la lente intraocular en autoclave.
12. Antes de la implantación, examine el paquete de la lente para comprobar el modelo, la potencia dióptrica y la fecha de caducidad.
13. El cirujano debe considerar la emetropía, ya que esta lente está diseñada para un rendimiento visual óptimo cuando se logra la emetropía.
14. Debe extremarse la precaución para lograr el centrado de la lente intraocular.
15. Consulte las instrucciones específicas de uso provistas con el instrumento o sistema de inserción para determinar la cantidad de tiempo durante el cual puede permanecer plegada la lente intraocular antes de que sea necesario desecharla.

Cuando se utiliza incorrectamente el sistema de inserción, es posible que se rompan los componentes hápticos de la lente multifocal TECNIS®. Consulte las instrucciones específicas de uso provistas con el instrumento o sistema de inserción.

#### ADVERTENCIAS:

1. Se pueden esperar algunos efectos visuales asociados a las lentes intraoculares (LIO) multifocales por la superposición de imágenes enfocadas y desenfocadas. Entre ellas se puede incluir la percepción de halos o reflejos alrededor de las luces durante la noche. Se espera que, en un pequeño porcentaje de pacientes, la percepción de tales fenómenos sea molesta y pueda percibirse como un obstáculo, especialmente cuando no haya una buena iluminación. En raras ocasiones estos efectos visuales puede ser tan importantes como para que el paciente solicite la retirada de la LIO multifocal.

  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.P.A.  
FABIAN MONTELEONE  
SOCIO GERENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACEUTICO  
M. N. 13.056  
DIRECTOR TECNICO  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

2. En condiciones de bajo contraste, la sensibilidad de contraste se reduce con una lente multifocal en comparación con una lente monofocal. Por tanto, los sujetos con lentes multifocales deben tener cuidado al conducir con poca visibilidad o de noche.
3. Los pacientes que se encuentren en cualquiera de las siguientes circunstancias quizá no sean los candidatos idóneos para lentes intraoculares porque estas lentes pueden agravar una afección existente, interferir con el diagnóstico o el tratamiento de una afección o suponer un riesgo excesivo para la vista del paciente:
  - a. Pacientes en los que la lente intraocular puede afectar a la capacidad de observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior.
  - b. Dificultades quirúrgicas en el momento de extracción de la catarata y/o implantación de una lente intraocular que pueden aumentar el potencial de complicaciones (por ejemplo, hemorragia persistente, daños significativos al iris, presión positiva descontrolada, o pérdida o prolapso vítreo significativo).
  - c. Un ojo distorsionado debido a trauma previo o defecto del desarrollo en que no es posible el apoyo apropiado de la LIO.
  - d. Circunstancias que ocasionarían daños al endotelio durante la implantación.
  - e. Sospecha de infección microbiana.
  - f. Pacientes en quienes ni la cápsula posterior o ni las zónulas están lo suficientemente intactas como para proporcionar apoyo.
  - g. Cataratas bilaterales congénitas.
  - h. Inflamación severa recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida o cualquier enfermedad que produzca una reacción inflamatoria en el ojo.
  - i. Historial previo de, o predisposición a, desprendimiento de retina.
  - j. Pacientes con un solo ojo con visión potencialmente buena.
  - k. Glaucoma no controlable médicamente.
  - l. Distrofia corneal endotelial.
  - m. Retinopatía diabética proliferativa.
4. La lente intraocular multifocal TECNIS® debe colocarse completamente en la bolsa capsular. No coloque la lente en el surco ciliar.
5. La división de la luz en más de un foco puede afectar a la calidad de la imagen y ocasionar alguna reducción de la sensibilidad al contraste.

BIOFARMAT INSTRUMENTAL S.P.L.  
FABIAN MONTELEONE  
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACEUTICO  
M. N. 13.056  
DIRECTOR TECNICO  
BIOFARMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

6. Deben seleccionarse pacientes bien informados con necesidades y preferencias visuales bien definidas para la implantación de las lentes multifocales TECNIS®. Los pacientes deben ser informados sobre la posibilidad de que una disminución en la sensibilidad al contraste y un aumento de las perturbaciones visuales podrían afectar a su capacidad para conducir un automóvil bajo ciertas condiciones medioambientales, tales como la conducción nocturna, o en condiciones de poca visibilidad.

7. Los pacientes con un astigmatismo postoperatorio predicho superior a 1,0 dioptrías podrían no ser candidatos apropiados para la implantación de una LIO multifocal, ya que es posible que no puedan disfrutar todas las ventajas que aporta una LIO multifocal en lo referente a la independencia potencial de las gafas.

### EVENTOS ADVERSOS:

Los eventos adversos que ocurrieron durante el ensayo clínico de la lente originaria de la lente intraocular multifocal TECNIS®, (N=348), incluyeron los siguientes: edema macular, endoftalmítis e hipopión (todos ellos seguidos de nuevas intervenciones quirúrgicas no relacionadas con la lente) y nueva intervención quirúrgica. Sólo tres sujetos de 348 experimentaron eventos adversos relacionados con la lente (3/348; 0,9%) en los que las lentes intraoculares fueron finalmente extraídas (dos debido a halos y uno debido a visión borrosa). Sólo dos eventos de intervención quirúrgica secundaria de ojos con implantes de lentes multifocales estaban relacionados con la lente (incluyendo extracción de la lente por halos/reflejos y reposicionamiento de la lente); la mayoría de eventos de intervención quirúrgica secundaria no estaban relacionados con la lente (n=11, incluyendo prolapso del iris/reparación de heridas, cambio de lente por error refractivo y tipo incorrecto de lente, reparación retinal, trabeculectomía y revisiones posteriores de las ampollas de filtración, e inyecciones de tratamiento por edema macular cistoideo). El único evento adverso persistente fue la presión intraocular (PIO) elevada debido a un glaucoma secundario que precisaba tratamiento.

Los eventos adversos que ocurrieron durante el ensayo clínico de la lente originaria de la lente intraocular SENSAR® de una pieza, modelo AAB00, (N=123) incluyeron los siguientes: edema macular, intervención quirúrgica secundaria (vitrectomía pars plana con desprendimiento de membrana) y desgarro del componente háptico relacionado con una técnica de carga inadecuada, lo que requirió un cambio de lentes.

Entre las complicaciones adicionales que pueden ocurrir después de la implantación de una lente intraocular multifocal se incluyen las siguientes: calidad visual objetable en determinadas condiciones de iluminación (por ejemplo, aberraciones cromáticas, halos, reflejos nocturnos, reducción de contraste), imágenes borrosas, imágenes "fantasma" de objetos cercanos y distantes, diplopia y estereopsis deficiente. Algunos de estos efectos ópticos pueden ser

  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.P.L.  
FABIAN MONTELEONE  
SOCIO GERENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACEUTICO  
M. N. 13.055  
DIRECTOR TECNICO  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.P.L.

mitigados al adaptarse el paciente a la óptica multifocal. Sin embargo, algunas de las complicaciones indicadas más arriba pueden requerir una segunda intervención quirúrgica para la sustitución o la explantación de la lente intraocular.

#### **INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Antes de la implantación, examine el paquete de la lente para comprobar el modelo, la potencia dióptrica y la fecha de caducidad.
2. Abra el envase y retire la lente en un entorno estéril.
3. Examine la lente detenidamente para asegurarse de que no haya partículas adheridas a la misma, y examine las superficies ópticas de la lente en busca de otros defectos.
4. La lente puede remojarse en solución salina balanceada estéril o en solución salina normal estéril hasta el momento de la implantación.
5. Sujete la lente por la parte del componente háptico. No sujete la zona óptica con fórceps.
6. Transfiera la lente a un dispositivo de carga adecuado utilizando una técnica estéril.
7. El médico debe tener en cuenta los puntos siguientes:
  - El cirujano debe considerar la emetropía, ya que esta lente está diseñada para un rendimiento visual óptimo cuando se logra la emetropía.
  - Debe extremarse la precaución para lograr el centrado de la lente intraocular.
8. AMO recomienda utilizar el fórceps plegable Duckworth & Kent 7722 con el fórceps de inserción 7741 o un instrumento o sistema de inserción equivalente para insertar la lente multifocal TECNIS® de una pieza. Solamente deben utilizarse instrumentos de inserción que hayan sido validados y aprobados para usarse con esta lente. Consulte las instrucciones de uso incluidas con el instrumento o sistema de inserción para obtener información adicional.

#### **PRECAUCIONES:**

No utilice la lente si el paquete ha sido dañado. La esterilidad de la lente puede haberse visto comprometida.

#### **CÁLCULOS DE POTENCIA DE LALENTE:**

Antes de la intervención, el médico deberá determinar la potencia de la lente que se va a implantar. Debe considerarse fundamentalmente la emetropía. La constante A estimada para esta lente se proporciona en el envase de la lente. La precisión del cálculo de la potencia de la LIO es de particular importancia en el caso de lentes intraoculares multifocales, ya que el objetivo de la implantación de estas lentes es la independencia del uso de gafas.

Los médicos que requieran información adicional con respecto a los cálculos de potencia de las lentes pueden ponerse en contacto con un representante de Abbott Medical Optics Inc. (AMO).

Los métodos de cálculo de potencia de la lente se describen en las referencias siguientes:

  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.P.L.  
FABIAN MONTELEONE  
SOCIO GERENTE

  
ARNALDO BUCCHANERI  
FARMACEUTICO  
M. N. 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

6660.5



- 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, 1988.
- Retzlaff JA, Sanders DR and Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg. 16:333-340, 1990; ERRATA, 16:528, 1990.
- 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.
- 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.
- Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg. 23:1356-1370, 1997.
- Norrby NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay JT. J Cataract Refract Surg. 24:433-434, 1998.
- Norrby S, Lydahl E, Koranyi G, Taube M. Reduction of trend errors in power calculation by linear transformation of measured axial lengths. J Cataract Refract Surg. 2003; 29:100-105.
- <http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/eulib/index/htm> es especialmente útil para los usuarios de Zeiss IOLMaster.

TARJETA PARA EL PACIENTE:

El envase incluye una tarjeta de identificación del implante, que deberá suministrarse al paciente. Se debe haberle explicado al paciente que guarde la tarjeta como un registro permanente de su implante y que la muestre a cualquier profesional de atención ocular que pudiera ver en el futuro.

NOTIFICACIÓN:

Debe notificarse a AMO cualquier evento adverso y/o complicación que pueda poner en peligro la vista y que razonablemente se pueda relacionar con la lente y cuya naturaleza, gravedad o grado de incidencia no se esperaran anteriormente. Esta información se solicita a todos los cirujanos con el propósito de documentar posibles efectos a largo plazo de la implantación de la lente intraocular, especialmente en el caso de los pacientes más jóvenes.

Los médicos deben notificar estos eventos con el propósito de ayudar a identificar problemas emergentes o potenciales con las lentes de cámara posterior. Estos problemas pueden estar relacionados con un lote específico de lentes o pueden ser indicativos de problemas a largo plazo asociados a estas lentes o a las lentes intraoculares en general.

REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Las Lentes Intraoculares no pueden ser reutilizadas. Esta indicación es mencionada en los rótulos y en las instrucciones de uso.

FORMAS DE PRESENTACION:

↓

BIOMAT INSTRUMENTAL S.P.L.  
FABIAN MONTELEONE  
SOCIO GERENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACEUTICO  
M. N. 13.056  
DIRECTOR TECNICO  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

6605



Cada lente multifocal TECNIS® , se suministra estéril, en un recipiente para lentes dentro de una bolsa separable doble de transferencia aséptica. La bolsa separable doble de transferencia aséptica se esteriliza utilizando óxido de etileno y debe abrirse únicamente en condiciones estériles.

Cantidad de Lentes: 1 (UNA) unidad por envase

**ARNALDO BUCCHANERI**  
FARMACEUTICO  
M. N. 13.056  
DIRECTOR TECNICO  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

**BIOMAT INSTRUMENTAL S.P.L.**  
**FAUSTO MONTELEONE**  
SOCIO GERENTE