



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

DISPOSICIÓN N°

0900

BUENOS AIRES, 24 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7386-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-168, denominado: LENTES INTRAOCULARES PARA LA CORRECCIÓN DE LA PRESBICIA, marca ACRYSOF IQ PANOPTIX.

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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-20-168, denominado: LENTES INTRAOCULARES PARA LA CORRECCIÓN DE LA PRESBICIA, marca ACRYSOF IQ PANOPTIX.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 0900

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-20-168.

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° 1-47-3110-7386-16-1

DISPOSICIÓN N° **0900**

gsch

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° 0900, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-168 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: LENTES INTRAOCULARES PARA LA CORRECCIÓN DE LA PRESBICIA, marca ACRYSOF IQ PANOPTIX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0130/16 de fecha 13 de enero de 2016.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-4643-15-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Módulo/s:	TFNT00	TFNT00. Toric TFNT20. Toric TFNT30. Toric TFNT40. Toric TFNT50. Toric TFNT60.
Indicaciones de uso:	Diseñada para una implantación primaria en el saco capsular en la cámara posterior para la corrección visual de la afaquia secundaria a la extracción del cristalino en pacientes adultos con o sin presbicia, que deseen una visión de cerca, intermedia y de lejos con una mayor independencia del uso de gafas.	Diseñada para una implantación primaria en el saco capsular en la cámara posterior para la corrección visual de la afaquia secundaria y del astigmatismo* corneal preexistente a la extracción del cristalino cataratoso o un cristalino transparente en pacientes adultos con y sin presbicia, que deseen una visión de cerca, intermedia y de lejos con una mayor independencia del uso de gafas. *Astigmatismo Corneal

E
A



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

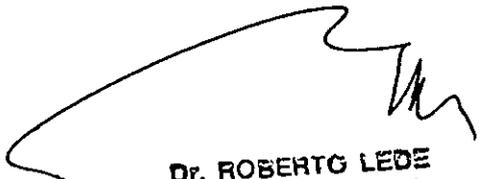
		preexistente solo para la lente intraocular Acrysof IQ PANOPTIX Tórica.
Rótulos:	Aprobado según Disp. ANMAT N° 0130/16.	A fojas 20.
Instrucciones de uso:	Aprobado según Disp. ANMAT N° 0130/16.	A fojas 21 a 26.

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 ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-168, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **24 ENE. 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-7386-16-1

DISPOSICIÓN N° **0900**


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

24 ENE. 2017



0900

MODELO DE ROTULO

Fabricante:

Alcon Research Ltd.
6065 Kyle Lane, Huntington, WV 25702, Estados Unidos

Domicilio legal: Alcon Laboratories, Inc
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

**ACRYSOF IQ PANOPTIX / ACRYSOF IQ PANOPTIX TORIC
TFNT00 – TFNT20 – TFNT30 – TFNT40 – TFNT50 – TFNT60**

Lentes intraoculares para la corrección de la presbicia

Uso Oftálmico

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

	Lente Intraocular
	Ultravioleta
	Dioptría
	Cilindro
	Potencia del equivalente esférico
	Diámetro del cuerpo (Diámetro de la óptica)
	Diámetro total (Longitud total)
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Caducidad
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Número de serie
	Atención véanse las instrucciones de uso
	Fabricante
	Límite superior de temperatura
	Abrir por este punto
	Consultar las instrucciones de uso
	No utilizar si el envase está dañado

Estéril

SN significa Serie N°

Fecha de Vencimiento

"De un solo uso"

Conservación: No superar 45°C

Atención: Véase instrucciones de uso

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini – M.N: 13.171

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-168
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

E

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

F

0900



MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

Alcon Research Ltd.
6065 Kyle Lane, Huntington, WV 25702, Estados Unidos

Domicilio legal: Alcon Laboratories, Inc
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

2 ACRYSOF IQ PANOPTIX / ACRYSOF IQ PANOPTIX TORIC

TFNT00 – TFNT20 – TFNT30 – TFNT40 – TFNT50 – TFNT60

Lentes intraoculares para la corrección de la presbicia

Uso Oftálmico

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

IOL	Lente Intraocular
UV	Ultravioleta
D	Dioptría
CYL	Cilindro
SE	Potencia del equivalente esférico
\varnothing_B	Diámetro del cuerpo (Diámetro de la óptica)
\varnothing_T	Diámetro total (Longitud total)
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Caducidad
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Número de serie
	Atención véanse las instrucciones de uso
	Fabricante
	Límite superior de temperatura
	Abrir por este punto
	Consultar las instrucciones de uso
	No utilizar si el envase está dañado

3 Estéril

4 "De un solo uso"

5 Conservación: No superar 45°C

6 Atención: Véase Instrucciones de Uso

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

TRONICA B. CINI
DIRECCIÓN TÉCNICA Y APODERADA

1/6

G

0900



- 7 Método de esterilización: Óxido de Etileno
- 8 Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini – M.N: 13.171
- 9 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-168
- 10 “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

11 INDICACIONES

Diseñada para una implantación primaria en el saco capsular en la cámara posterior para la corrección visual de la afaquia secundaria y del astigmatismo corneal preexistente* a la extracción del cristalino cataratoso o un cristalino transparente en pacientes adultos con y sin presbicia, que deseen una visión de cerca, intermedia y de lejos con una mayor independencia del uso de gafas. *astigmatismo corneal preexistente solo para la lente intraocular AcrySof* IQ PanOptix* Tórica

MODO DE ACCIÓN

La LIO AcrySof* IQ PanOptix* Modelo TFNT00 y la LIO AcrySof* IQ PanOptix* Tórica Modelos TFNT20-TFNT60 para la corrección de la presbicia está diseñada para situarse en el saco capsular del cristalino en la cámara posterior del ojo y sustituir al cristalino humano. Esta posición de la lente permite que actúe como un medio de refracción en la corrección de la afaquia. Esta LIO tiene una óptica biconvexa que contiene un diseño esférico y una estructura difractiva en la superficie anterior. La estructura difractiva divide la luz entrante para proporcionar un rango de visión de lejos a intermedia a cercana. Esta LIO proporciona una opción para que los clínicos proporcionen a los pacientes una potencia adicional intermedia de +2,17 D y una potencia adicional de cerca de +3,25 D.

Además, las LIOs AcrySof* IQ PanOptix* Tóricas tienen un componente tórico en la superficie posterior con marcas en los ejes para indicar el meridiano plano (eje del cilindro positivo). Las marcas del eje tórico se deben alinear con el meridiano corneal más curvo posterior a la incisión, lo que permite que la lente pueda corregir el astigmatismo corneal preexistente.

CÁLCULO DE LA POTENCIA DE LALENTE

Una buena biometría es básica para obtener resultados visuales satisfactorios. El cálculo preoperatorio de la potencia requerida para la LIO AcrySof* IQ PanOptix* Modelo TFNT00 y la LIO AcrySof* IQ PanOptix* Tórica Modelos TFNT20-TFNT60 para la corrección de la presbicia se basará en la experiencia y preferencia del cirujano. En el etiquetado exterior se lista un valor de referencia de la constante A con la fórmula SRK/T para equipos de biometría óptica tales como IOLMaster** o LenStar**. Esta Constante A de referencia anticipa el uso de los valores de la potencia corneal y de la longitud axial para equipos de biometría óptica con parámetros estándar para una población de pacientes típica y un test de visión lejana a 6 metros. Los métodos de cálculo de la potencia de la LIO están frecuentemente incluidos en el equipo biométrico, y se describen también en las referencias a continuación.

En general, las constantes de las lentes deberán “personalizarse” para así compensar tales cosas como diferencias debidas a la instrumentación, a las técnicas quirúrgicas y al cálculo de la potencia de la LIO que puedan existir entre la práctica clínica. En los Estados Unidos, si se requiere mayor información acerca del cálculo de la potencia de la lente, contactar con Alcon Laboratories, Inc. en el 1-800-TO-ALCON (1-800-862-5266). Fuera de los Estados Unidos, contactar con las oficinas locales de Alcon o distribuidores.

**IOLMaster es una marca registrada de Carl Zeiss; LenStar es una marca registrada de HAAG-STREIT.

INSTRUCCIONES DE USO:

- 1. Examinar la etiqueta que va sobre el envase exterior sin abrir para verificar el modelo, las potencias de equivalente esférico (potencia base y potencias adicionales), la potencia del cilindro en el caso de AcrySof* IQ PanOptix* Tóricas, la configuración adecuada y fecha de caducidad. 2. Una vez abierto dicho envase exterior, verificar la información que va en el envase interno que incluye la

C

ALCON LABORATORIES, INC.
2/6
[Handwritten signature]

0900



lente (p. ej., modelo, potencias, número de serie) que debe coincidir con la información de la etiqueta del envase exterior.

3. Este producto se mantiene estéril hasta que se abre la bolsa interna. Revisar la bolsa detenidamente para comprobar que no está ni rasgada, ni perforada, que no tiene cortes ni ninguna otra señal que indique que la bolsa ya ha sido abierta o que está dañada. NO se deberá implantar la LIO si se considera que se ha puesto en peligro su esterilidad
4. Para sacar las lentes, abrir la bolsa, que no deberá estar dañada, y sacar el contenedor en un medio aséptico. Abrir el contenedor con cuidado para extraer las lentes.
5. Para reducir al mínimo la posibilidad de dañar las lentes debido a su manipulación, todo el instrumental deberá limpiarse escrupulosamente. Cualquier pinza que se utilice para manipular la lente deberá tener bordes redondeados y superficies pulidas.
6. Al extraer las lentes del contenedor NO se deberá sujetar la parte óptica con las pinzas. Toda manipulación de las lentes deberá realizarse únicamente por los hápticos. Manipular las lentes cuidadosamente para evitar dañar la superficie de la lente o los hápticos. NO intente cambiar la forma de los hápticos de ninguna manera.
7. Antes de la inserción, se deberá examinar la lente intraocular minuciosamente para asegurar que no se han adherido partículas durante la manipulación.
8. Se pueden utilizar diversos procedimientos quirúrgicos, pero será el cirujano quien deberá elegir el que sea más adecuado para el paciente. Antes de la cirugía, los cirujanos deberían verificar que se dispone de la instrumentación apropiada.
9. NO reutilizar esta LIO. Este producto es de un solo uso.

SELECCIÓN Y COLOCACIÓN DE LA LIO AcrySof® IQ PanOptix® TÓRICA PARA LA CORRECCIÓN DE LA PRESBICIA

El astigmatismo a corregir deberá determinarse a partir de los datos de queratometría y biometría en lugar de los de refracción, ya que la presencia de astigmatismo lenticular en el cristalino humano a extraer puede influenciar los resultados.

El tamaño y lugar de la incisión quirúrgica puede afectar la cantidad y el eje de astigmatismo corneal.

A fin de optimizar la selección de la LIO y la colocación del eje, Alcon pone a la disposición de los cirujanos una herramienta web (www.acrysoftoriccalculator.com). Los datos preoperatorios de queratometría y biometría, el lugar de la incisión, y el astigmatismo corneal inducido quirúrgicamente estimado por el cirujano se utilizan para determinar el modelo adecuado de LIO AcrySof® IQ PanOptix® Tórica para la corrección de la presbicia, la potencia de equivalente esférico de la lente, y el eje de colocación en el ojo.

Para óptimos resultados, el cirujano debe asegurar la correcta colocación y orientación de la lente dentro del saco capsular.

La superficie posterior de la LIO está marcada con indentaciones (tres en cada extremo) en la intersección del háptico/óptica que identifican el meridiano plano de la óptica de la AcrySof® IQ PanOptix® Tórica para la corrección de la presbicia.

Estas indentaciones forman una línea imaginaria que representa el eje del cilindro positivo (nota: el meridiano más curvo del cilindro de la LIO está a 90°). Las marcas del eje del cilindro de la LIO AcrySof® IQ PanOptix® Tórica para la corrección de la presbicia se deben alinear con el meridiano corneal más curvo posterior a la incisión (eje previsto para la colocación) o como determine la calculadora web.

Antes de la cirugía Alcon recomienda los siguientes métodos para marcar el ojo:

- Mientras el paciente está sentado erguido para evitar una ciclorsión deberán marcarse de forma clara y precisa dos posiciones de referencia con un marcador dérmico quirúrgico o con un lápiz rotulador. Utilizando estas marcas como puntos de referencia, se puede utilizar un rotulador de ejes inmediatamente antes de o durante la cirugía para marcar el eje óptico de colocación de la lente identificado con la calculadora web de la LIO AcrySof® IQ PanOptix® Tórica para la corrección de la presbicia.

- Mientras el paciente está sentado erguido para evitar una ciclorsión utilizar un rotulador de ejes para marcar de forma clara y precisa el eje pretendido identificado con la calculadora web de la LIO AcrySof® IQ PanOptix® Tórica para la corrección de la presbicia.

Después de insertar la lente, alinear con precisión el eje que marca las indentaciones en la LIO AcrySof® IQ PanOptix® Tórica para la corrección de la presbicia, con el eje marcado de colocación de la lente. Retirar con cuidado todo el viscoelástico de los lados anterior y posterior de la lente.

ALCON INC. 2013

ALCON INC. 2013

Esto se puede conseguir manipulando la óptica de la LIO con la punta I/A y utilizando técnicas estándar de irrigación/aspiración para retirar el viscoelástico del ojo. Si se prefiere, se pueden utilizar técnicas bimanuales para asegurar que se retira todo el viscoelástico de la parte posterior del implante. Tras retirar el viscoelástico, se vigilará muy especialmente que la LIO AcrySof® IQ PanOptix® Tórica para la corrección de la presbicia quede correctamente colocada en el eje previsto. Cualquier resto de viscoelástico puede permitir la rotación de la lente, lo que haría que la LIO AcrySof® IQ PanOptix® Tórica para la corrección de la presbicia quede mal alineada con el eje de colocación previsto.

El hecho de que el eje de la lente no quede bien alineado con el eje de colocación previsto puede comprometer la corrección astigmática. La causa de dicha desalineación puede deberse a que la queratometría o el marcado de la córnea no se realizaran con exactitud, o a que el eje de la LIO AcrySof® IQ PanOptix® Tórica para la corrección de la presbicia se colocara incorrectamente durante la cirugía, o a un cambio imprevisto inducido quirúrgicamente en la córnea, o a la rotación física de la LIO AcrySof® IQ PanOptix® Tórica para la corrección de la presbicia tras la implantación. Para minimizar este efecto, el cirujano deberá tener cuidado de asegurar que la queratometría y biometría preoperatorias sean exactas y que la LIO esté correctamente orientada antes de que finalice la intervención.

12 ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES Y OTRAS CONSIDERACIONES

Advertencias

1. No reesterilizar estas lentes intraoculares mediante ningún método.
2. Se pueden esperar algunos efectos visuales debido a la superposición de imágenes múltiples enfocadas o desenfocadas. Estos efectos pueden incluir la sensación de ver halos o líneas radiales alrededor de fuentes de luz puntuales en condiciones de luz nocturna, deslumbramiento, y doble visión. Como ocurre con otras LIOs multifocales, existe la posibilidad de que los síntomas visuales puedan ser lo suficientemente significativos como para que el paciente solicite que se le explante la LIO multifocal.
3. Algunos pacientes pueden presentar una reducción de la sensibilidad al contraste, en comparación con lo que ocurre con las LIOs monofocales, que puede predominar más en condiciones de escasa iluminación. Por lo tanto, los pacientes con LIOs multifocales implantadas deben tener precaución al conducir por la noche o en condiciones de escasa visibilidad.
4. El cirujano deberá tener en cuenta los siguientes puntos, que sólo atañen al uso de la LIO AcrySof® IQ PanOptix® - AcrySof® IQ PanOptix® Torica para la corrección de la presbicia:
 - Se recomienda que el cirujano fije como objetivo la emetropía para conseguir una resolución visual óptima.
 - AcrySof® IQ PanOptix®: Los pacientes con astigmatismo preoperatorio significativo (determinado mediante queratometría) o posoperatorio esperado $\geq 1,0$ D pueden no alcanzar los resultados visuales óptimos.
 - AcrySof® IQ PanOptix® Torica: El cirujano debería intentar conseguir que el astigmatismo residual sea el más bajo posible. Los pacientes con astigmatismo posoperatorio significativo $\geq 1,0$ D pueden no alcanzar los resultados visuales óptimos.
 - Se deberá intentar que la LIO quede centrada, ya que el descentramiento de la lente puede hacer que el paciente sufra alteraciones visuales en ciertas condiciones de iluminación.
5. La rotación de la LIO AcrySof® IQ PanOptix® Tórica para la corrección de la presbicia fuera de su eje previsto puede reducir la corrección astigmática. Un alineamiento incorrecto superior a 30° puede aumentar el cilindro refractivo postoperatorio. En caso necesario, se deberá recolocar la lente tan pronto como sea posible antes de que se encapsule la lente.
6. La LIO AcrySof® IQ PanOptix® Tórica para la corrección de la presbicia no deberá implantarse si la cápsula posterior está rota, si las zónulas están dañadas, o si se tiene prevista una capsulotomía posterior primaria.
7. Retirar con mucho cuidado todo el viscoelástico tanto de la parte anterior como posterior de la lente. Cualquier resto de viscoelástico puede causar complicaciones, como la rotación de la lente, lo que haría que la LIO AcrySof® IQ PanOptix® Tórica para la corrección de la presbicia quede mal alineada con el eje de colocación previsto.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VICERRECA B. CHEN
 GERENTE TÉCNICA Y ASISTENCIAL

4/5

0900



- Necesidad de manipulación mecánica o quirúrgica para dilatar la pupila
- Pérdida de vítreo (de consideración)
- Hemorragia en la cámara anterior (de consideración)
- Presión intraocular positiva no controlada
- Complicaciones en las que la estabilidad de la LIO podría estar en peligro, incluida la separación zonular

5. El estudio clínico de la lente AcrySof* Natural Monobloque en la que está basado el diseño de la LIO AcrySof* IQ PanOptix* para la corrección de la presbicia, se realizó con la lente prevista para la implantación únicamente en el saco capsular. No existen datos clínicos para demostrar su seguridad y efectividad para la colocación en el sulcus ciliar.

Las LIOs AcrySof* IQ PanOptix* Tóricas para la corrección de la presbicia están diseñadas para la implantación únicamente en el saco capsular. No existen datos clínicos para demostrar su seguridad y efectividad para la colocación en el sulcus ciliar.

6. Los pacientes con afecciones preoperatorias tales como alteraciones del endotelio corneal, córnea irregular, degeneración macular, degeneración retiniana, glaucoma y miosis crónicas debidas a fármacos pueden no alcanzar la misma agudeza visual que los pacientes sin estos problemas. Los médicos deben determinar si existen beneficios que pueden derivarse de la implantación de la lente cuando existan tales condiciones.

7. LIOs AcrySof* IQ PanOptix*: Se requiere una gran experiencia quirúrgica para la implantación de lentes intraoculares. El cirujano deberá haber presenciado y/o participado en numerosas implantaciones de lentes intraoculares, y haber completado con éxito uno o más cursos de implantación de lentes intraoculares antes de intentar implantar lentes intraoculares.

8. Como en todo procedimiento quirúrgico, hay un riesgo implícito. Las posibles complicaciones que pueden presentarse en la cirugía de cataratas o de implantación son las siguientes, pero no se limitan a éstas: crecimiento de las células epiteliales del cristalino, daño en el endotelio corneal, infección (endofthalmitis), desprendimiento de retina, vitritis, edema macular cistoide, edema corneal, bloqueo pupilar, membrana ciclóica, prolapso del iris, hipopión, glaucoma permanente o transitorio e intervención quirúrgica secundaria.

Las intervenciones quirúrgicas secundarias incluyen, pero no se limitan a: reposicionamiento de la lente, sustitución de la lente, aspiración del vítreo o iridectomía debido a un bloqueo pupilar, reparación de la incisión y reparación de desprendimiento de retina.

9. LIOs AcrySof* IQ PanOptix*: Debe tenerse cuidado de eliminar todo el viscoelástico del ojo antes de finalizar la cirugía.

10. No almacenar las lentes intraoculares a temperaturas superiores a 45° C (113° F).

11. LIOs AcrySof* IQ PanOptix*: Utilizar sólo soluciones de irrigación intraocular estériles (tales como BSS* o BSS PLUS*) para aclarar y/o humectar las lentes.

IMPLANTACIÓN DE LA LIO

Durante la implantación de la LIO AcrySof* IQ PanOptix* Modelo TFNT00 - LIO AcrySof* IQ PanOptix* Tórica Modelos TFNT20-TFNT60 para la corrección de la presbicia, debería utilizarse una combinación de sistema inyector y viscoelástico cualificada por Alcon. El uso de una combinación no cualificada puede causar daños a la lente y posibles complicaciones durante el proceso de implantación. Alcon recomienda utilizar el sistema inyector de LIO MONARCH* cualificado o cualquier otra combinación cualificada por Alcon. Para consultar los viscoelásticos, piezas de mano y cartuchos cualificados por Alcon para esta lente, sírvase contactar con su representante local de Alcon.

FECHA DE CADUCIDAD

La esterilización está garantizada a menos que la bolsa esté dañada o abierta. La fecha de caducidad está claramente indicada en el exterior del envase de la lente. Cualquier lente que sobrepase la fecha de caducidad deberá ser devuelta a Alcon.

13 PRESENTACIÓN

Estas lentes intraoculares de cámara posterior se suministran en seco, en envase esterilizado de forma terminal por óxido de etileno, que sólo deberá abrirse en condiciones asépticas.

6/6

ALCON