Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 1310

BUENOS AIRES, 16 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-18094/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomat Instrumental SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 1310

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca AMO, nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES MULTIFOCALES y nombre técnico Lentes, Intraoculares, de acuerdo a lo solicitado, por Biomat Instrumental SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 26 y 28-36 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1071-20, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 1310

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-18094/10-0
DISPOSICIÓN Nº 1310

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1310.....

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES MULTIFOCALES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 - Lentes, Intraoculares

Marca de (los) producto(s) médico(s): AMO

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Implantación primaria para la corrección visual de afaquia en adultos, después de una extracción del cristalino opacificado por cataratas y, afaquia después de una lentectomía refractiva en adultos con presbicia. Para colocación dentro del saco capsular

Modelo/s: TECNIS ZMB00®.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Abbott Medical Optics Inc. 2) AMO Groningen BV 3)

Lugar de manufactura: AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1)1700 E. St. Andrew Place, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos. 2) Van Swietenlaan 5 9728 NX Groningen, Paises Bajos 3) Road 402 North, Km 4.2, Añasco, PR 00610, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-18094/10-0

DISPOSICIÓN Nº 1310

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1310

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18094/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1310 y de acuerdo a lo solicitado por Biomat Instrumental SRL, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES MULTIFOCALES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 - Lentes, Intraoculares

Marca de (los) producto(s) médico(s): AMO

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Implantación primaria para la corrección visual de afaquia en adultos, después de una extracción del cristalino opacificado por cataratas y, afaquia después de una lentectomía refractiva en adultos con presbicia. Para colocación dentro del saco capsular

Modelo/s: TECNIS ZMB00®.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Abbott Medical Optics Inc. 2) AMO Groningen BV 3)

Lugar de manufactura: AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1)1700 E. St. Andrew Place, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos. 2) Van Swietenlaan 5 9728 NX Groningen, Paises Bajos 3) Road 402 North, Km 4.2, Añasco, PR 00610, Estados Unidos

Se extiende a Biomat Instrumental SRL el Certificado PM-1071-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....16 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1310

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1310

A.N.M.A.T. FOLIO 2 MESA DE ENTRADAS

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

Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR

Lente intraocular multifocal TECNIS®

Datos del Modelo:

- Lente intraocular multifocal TECNIS® Modelo: ZMB00®

Datos del Fabricante e Importador:

Fabricado por: *Abbott Medical Optics, Inc. (formalmente conocido como Advanced Medical Optics Inc.) Abbott Medical Optics, Inc: 1700 E. St. Andrew Place, Santa Ana, CA 92705, USA

*Sitio de manufactura: AMO Puerto Rico Manufacturing, In.

* A.M.O. Groningen B.V.

A.M.O. Groningen B.V. : Van Swietenlaan 5,9728 NX Groningen, Paises Bajos

AMO Puerto Rico Manufacturing, In. Road 402 North, Km 4.2 Añasco Puerto Rico USA

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

Datos del Producto:
Poder dióptrico de las lentes

Fecha de vencimiento: xx

LOT — Número de serie: xx

STERILE EO — 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:
Autorizado por la ANMAT PM-1071-20

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

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

1310

FOLIO MESA DE ENTRADAS

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

Lentes intraoculares multifocales TECNIS® Modelos: ZMB00

DATOS DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR

Fabricado por:

Modelo ZMB00: *Abbott Medical Optics, Inc. (formalmente conocido como Advanced Medical Optics Inc.)

*Sitio de manufactura: AMO Puerto Rico Manufacturing, In.

* A.M.O. Groningen B.V.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Abbott Medical Optics, Inc: 1700 E. St. Andrew Place, Santa Ana, CA 92705, USA

A.M.O. Groningen B.V. : Van Swietenlaan 5,9728 NX Groningen, Paises Bajos

AMO Puerto Rico Manufacturing, In. Road 402 North, Km 4.2 Añasco Puerto Rico USA

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:

Datos del Producto:

Poder dióptrico de las lentes

ESTERIL **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®, modelos ZMB00, 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

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

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

LIC. MARIELA GARCÍA
Director ... Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

multifocales plegables TECNIS® incorporan una óptica asférica 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. 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.

La lentes multifocales TECNIS® (ZMB00) 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/ disfractiva, 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)

BIOMATINSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.956
DIRECTOR TÉCNICO

LIC. MARIELA GARCÍA
Director Asunto Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

FOLIO
MESA DE ENTRADAS

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

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® Modelo: ZMB00

Las lentes intraoculares son, en general, indicadas para su implantación en adultos con remoción previa de lente afectada con cataratas.

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 que podrían beneficiarse de una visión cercana útil y una reducción de la dependencia de las gafas a diferentes distancias. La lente se ha diseñado para colocarse dentro de la bolsa 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.

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

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

LIC. MARIELA GARCÍA
Subregente
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 54 MESA DE ENTRADAS

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.

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.

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

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TECNICO

Lic. MARIELA GARCÍA
Sub-gerente
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

A.S.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

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.

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.

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

ARNALDO BUCCHIANE...
FARMACÉUTICO
MN 15 056
DIRECTOR TÉCNICO

LIC. MARTELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.S.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

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.

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, endoftalmitis 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

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

BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 14.036
DIRECTOR TÉCNICO

Lic. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

FOLIO MESA DE ENTRADAS

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 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 LA LENTE:

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

ARNALDO BUCCHIANI
FARMACÉUTICO
MN 12056
DIRECTOR TÉCNICO

Lic. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección ... Técnica Médica

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

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:

• 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

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

ARNALDO BUCCHIANI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

LIC. MARIELA GARCÍA
LIC. MARIELA GARCÍA
Sub Gerente
Dirección Sub Gerencia Médica
Dirección Alta Gerencia Médica
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 36 MESA DE ENTRADAS

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:

Cada lente multifocal TECNIS® ZMB00, 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

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

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO