



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

DISPOSICIÓN N° 1064

BUENOS AIRES, 22 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-7317/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.


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

5
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 transcritos 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 N° 1064

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) 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 Abbott Medical Optics (A.M.O.), nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS DE UNA PIEZA TECNIS TÓRICA y nombre técnico LENTES INTRAOCULARES, de acuerdo a lo solicitado, por BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 20 y 21-27 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-1071-24, 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 N° 1064

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-7317/11-5

DISPOSICIÓN N° 1064

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°1064.....

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS DE UNA PIEZA TECNIS
TÓRICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 LENTES
INTRAOCULARES

Marca de (los) producto(s) médico(s): Abbott Medical Optics (A.M.O.)

Modelos: TECNIS TORICAS

ZCT 100, ZCT 150, ZCT 225, ZCT 300, ZCT 400

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: corrección visual de la afaquia y astigmatismo
corneal preexistente en pacientes adultos con o sin presbicia, a los que se le ha
extraído el cristalino opacificado por cataratas mediante la extracción
extracapsular de cataratas y que desean mejorar la visión de lejos sin corrección,
reducir el cilindro refractario residual y depender menos de las gafas para visión
de lejos.

Período de vida útil: 5 años

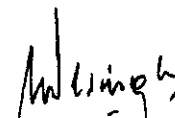
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: A.M.O. Groningen B.V.

Lugar/es de elaboración: Van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, Países Bajos

Expediente N° 1-47-7317/11-5

DISPOSICIÓN N° 1064


Dr. OTTO A. ORSINGER
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
.....1064.....

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 N°: 1-47-7317/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.064**, y de acuerdo a lo solicitado por BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L, 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 ACRÍLICAS DE UNA PIEZA TECNIS TÓRICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 LENTES INTRAOCULARES

Marca de (los) producto(s) médico(s): Abbott Medical Optics (A.M.O.)

Modelos: TECNIS TORICAS

ZCT 100, ZCT 150, ZCT 225, ZCT 300, ZCT 400

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: corrección visual de la afaquia y astigmatismo corneal preexistente en pacientes adultos con o sin presbicia, a los que se le ha extraído el cristalino opacificado por cataratas mediante la extracción extracapsular de cataratas y que desean mejorar la visión de lejos sin corrección, reducir el cilindro refractivo residual y depender menos de las gafas para visión de lejos.

Período de vida útil: 5 años

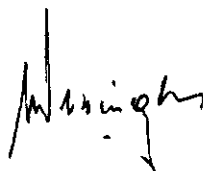
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: A.M.O. Groningen B.V.

Lugar/es de elaboración: Van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, Países Bajos

Se extiende a BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L el Certificado PM-1071-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a22 FEB 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1064



DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

1064



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

LENTES INTRAOCULARES ACRILICAS DE UNA PIEZA TECNIS TÓRICA, Marca: A.M.O.

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por OXIDO DE ETILENO

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual del implante.

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL" "NO REUTILIZAR" "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Lote Nº xxx. Modelo:

Fecha de fabricación y plazo de validez.

Producto Médico Importado por: BIOMAT INSTRUMENTAL SRL,
Concepción Arenal 3425 piso 2 of. 44 C.A.B.A

Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri – Farmacéutico – M.N. 13056

Fabricado por: AMO Groningen BV, 9728 NX Groningen, Países Bajos.

Autorizado por ANMAT PM Nº 1071-24

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones: se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

Código de barras de identificación.


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


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 13056
DIRECTOR TÉCNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

1064



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

**LENTES INTRAOCULARES ACRILICAS DE UNA PIEZA TECNIS TÓRICA,
Marca: A.M.O.**

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por OXIDO DE ETILENO

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual del implante.

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL" "NO REUTILIZAR" "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Producto Médico Importado por: BIOMAT INSTRUMENTAL SRL,
Concepción Arenal 3425 piso 2 of. 44 C.A.B.A

Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri – Farmacéutico – M.N. 13056

Fabricado por: AMO Groningen BV, 9728 NX Groningen, PAISES BAJOS.

Autorizado por ANMAT PM N° 1071-24


"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Descripción del dispositivo

La lente TECNIS® de una pieza tórica es una lente intraocular (LIO) para cámara posterior con absorción de luz ultravioleta que compensa las aberraciones esféricas y el astigmatismo corneal. Está diseñada para colocarse en la cápsula de la lente donde la lente debiera reemplazar la función óptica del cristalino natural. Las lentes intraoculares TECNIS® de una pieza tóricas incorporan una óptica asférica tórica patentada y diseñada para frente de ondas con un borde óptico posterior encuadrado y 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 marcas del eje del cilindro situadas en la parte anterior señalan el meridiano con menor potencia.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL DISPOSITIVO:


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


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 13056
DIRECTOR TÉCNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

Óptica de la lente:

- Material óptico: Acrílico plegable blando, ópticamente transparente, con un cromóforo de filtración de la luz violeta con unión covalente.
- Potencia: Potencias de +5,0 a +34,0 dioptrías en incrementos de 0,5 dioptrías.
- Potencia del cilindro: 1,00 dioptría, 1,50 dioptrías, 2,25 dioptrías, 3,00 dioptrías y 4,00 dioptrías (según mediciones realizadas en el plano de la LIO).

Tabla de conversión de las potencias de cilindro:

Plano de la LIO (marcado)	Potencias de cilindro (D)				
	1,00 Modelo: ZCT100	1,50 Modelo: ZCT150	2,25 Modelo: ZCT220	3,00 Modelo: ZCT300	4,00 Modelo: ZCT400
Plano corneal	0,69	1,03	1,54	2,06	2,74

- Grosor del centro óptico: 0,7 mm (+20 D).
- Diseño del borde óptico: Borde posterior encuadrado PROTEC 360.
- Índice de refracción: 1,47 a 35 °C.
- Transmitancia de la luz: Los límites UV al 10% T para una lente de +5 dioptrías (la más delgada) y una lente de +34 dioptrías (la más gruesa) se muestran en la figura 1 (Figure 1).

Componentes hápticos:

- Material: Acrílico plegable blando con un cromóforo de filtración de la luz violeta con unión covalente.
- Lente de una pieza.
- Configuración: Diseño TRI-FIX™, forma de C modificada, integral con óptica.
- Grosor háptico: 0,46 mm.

CÁLCULOS DE POTENCIA DE LALENTE:

Unas queratometría y biometría exactas son esenciales para obtener buenos resultados visuales. El cálculo preoperatorio de la potencia de lente equivalente esférica requerida para las lentes intraoculares de cámara posterior debe realizarlo el cirujano según su experiencia, preferencias y el lugar de colocación de la lente. La constante A indicada en la etiqueta exterior se presenta como directriz y constituye un punto de partida para los cálculos de potencia del implante. Previamente a realizarse la intervención, el médico deberá determinar la potencia equivalente esférica y cilíndrica de la lente que se va a implantar.

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

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



Las lentes de una pieza tóricas TECNIS® están marcadas con la potencia equivalente esférica de la LIO. Los métodos de cálculo de potencia de la lente se describen en las referencias siguientes:

- Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1993; 19:700-712; ERRATA; 1994; 20:677.
- Holladay, J.T., Musgrove, K.H., Prager, T.C., Lewis, J.W., Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S.. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1988;14:17-24.
- Holladay, J.T. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1997; 23:1356-1370.
- Norrby NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay, J.T. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1998; 24:433-434.
- Olsen, T., Olesen, H., Thim, K., and Corydon, L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1992; 18: 280-285.
- Retzlaff, J.A., Sanders, D.R. and Kraff, M.C. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1990; 16:333-340; ERRATA, 1990; 16:528.

INDICACION

La lente TECNIS® de una pieza tórica está indicada para la corrección visual de la afaquia y el astigmatismo corneal preexistente en pacientes adultos con o sin presbicia, a los que se ha les ha extraído el cristalino opacificado por cataratas mediante la extracción extracapsular de cataratas y que desean mejorar la visión de lejos sin corrección, reducir el cilindro refractivo residual y depender menos de las gafas para la visión de lejos. Este dispositivo está destinado a la colocación dentro de la bolsa capsular

ADVERTENCIAS:

Los médicos oftalmólogos que consideren la posibilidad de de implantar la lente en alguna de las siguientes circunstancias deberán evaluar el riesgo beneficio:

- 1) Pacientes con inflamación grave recurrente de los segmentos anterior o posterior o uveítis.
- 2) Pacientes en los que la lente intraocular puede afectar la observación de diagnóstico o tratamiento de patologías del segmento posterior.
- 3) Complicaciones quirúrgicas durante la extracción de la catarata que puedan aumentarlas posibilidad de complicaciones, por ejemplo hemorragia persistente,



daño significativo del iris, presión positiva no controlada o prolapso o pérdida del cuerpo vítreo significativos.

- 4) Pacientes en las que exista un ojo lesionado, debido a un traumatismo anterior o aun defecto en el desarrollo y en los que no es posible una sujeción adecuada del lente intraocular.
- 5) Circunstancias que puedan producir un daño en el endotelio durante la implantación.
- 6) Sospecha de infección microbiana.
- 7) Pacientes en los que ni en la cápsula posterior ni la zónula están lo suficientemente intactas como para proporcionar un soporte a la lente intraocular.
- 8) Los niños menores de dos años no son candidatos adecuados para el implante de lentes intraoculares.
- 9) La lente intraocular TECNIS® de una pieza tórica debe colocarse completamente en la bolsa capsular y no debe colocarse en el surco ciliar.
- 10) La rotación de las lentes intraoculares de una pieza tóricas TECNIS® fuera de su eje original puede reducir su capacidad de corrección del astigmatismo. Una alineación errónea en más de 30° puede aumentar el cilindro refractivo postoperatorio. Si es necesario, deben volver a colocarse las lentes lo antes posible antes de que se encapsulen.
- 11) Retire con cuidado todo el viscoelástico de la bolsa capsular. Si quedan restos de viscoelástico es posible que la lente rote, lo que provocaría una alineación incorrecta de la LIO de una pieza tórica TECNIS® con el eje original de colocación.

PRECAUCIONES

1. No vuelva a esterilizar la lente. La mayoría de los esterilizadores no están equipados para esterilizar el material acrílico blando sin producir efectos colaterales indeseables.
2. No remoje ni enjuague la lente intraocular con ninguna solución excepto una solución salina equilibrada estéril o una solución salina normal estéril.
3. No almacene la lente en luz solar directa ni a una temperatura mayor que 45 °C (113 °F). No esterilice la lente intraocular en autoclave.
4. 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.
5. Cuando se utiliza incorrectamente el sistema de inserción, es posible que se rompan los componentes hápticos de la lente intraocular de una pieza tórica TECNIS®. Consulte las instrucciones específicas de uso provistas con el instrumento o sistema de inserción.

EVENTOS ADVERSOS

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

ARNALDO GUICHIANERI
FARMACEUTICO
M.N. 13.050
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.



Los eventos adversos potenciales que se podrían producir durante o tras una intervención quirúrgica de implantación de la lente de una pieza tórica TECNIS® incluyen, entre otros, los siguientes:

- Endoftalmitis
- Hipopión
- Bloqueo pupilar
- Desprendimiento de retina
- Descompensación comeal aguda
- Una segunda intervención quirúrgica (incluidas la recolocación del implante, su extracción, una punción de la cámara anterior u otro procedimiento quirúrgico).

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de la implantación, examine el paquete de la lente intraocular para determinar el tipo, la potencia, la configuración correcta y la fecha de caducidad.
2. Abra las bolsas separables y retire la lente en un entorno estéril. Verifique la potencia dióptrica y la potencia cilíndrica de la lente.
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. Si se desea, la lente puede remojarse o enjuagarse en solución salina balanceada estéril hasta el momento de la implantación.
5. AMO recomienda la utilización de DK7786 con el sistema de implantación de cartuchos One Series Ultra o un instrumento o sistema de inserción equivalente para insertar la lente de una pieza tórica TECNIS®. Solamente deben utilizarse instrumentos de inserción que hayan sido validados y aprobados para uso con esta lente.

Consulte las instrucciones de uso incluidas con el instrumento o sistema de inserción para obtener información adicional.

SELECCIÓN Y COLOCACIÓN DE LA LIO DE UNA PIEZA TÓRICA TECNIS®:

El astigmatismo que se va a corregir debe determinarse a partir de los datos de queratometría y biometría en lugar de los datos refractivos, ya que la presencia de astigmatismo lenticular en el cristalino que se va a extraer puede influir en los resultados. El tamaño y la ubicación de la incisión quirúrgica pueden afectar a la cantidad y el eje del astigmatismo comeal. Para optimizar la selección de una LIO y la colocación del eje, AMO proporciona una herramienta web (www.TecnisToricCalc.com) para el cirujano. Los datos de queratometría y biometría preoperatorios, la ubicación de la incisión y el astigmatismo comeal inducido quirúrgicamente estimado por el cirujano se utilizan para determinar el

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

ARNALDO BUCCIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 13.091
DIRECTOR TÉCNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.



modelo de LIO de una pieza tórica TECNIS® apropiada, la potencia de lente equivalente esférica y el eje de colocación en el ojo.

Para obtener resultados óptimos, el cirujano debe asegurarse de la correcta colocación y orientación de la lente en la bolsa capsular. La superficie anterior de la LIO está marcada con muescas (cuatro en lados opuestos) en la unión háptica/óptica que identifican el meridiano plano de la óptica de una pieza tórica TECNIS®. Estas muescas forman una línea imaginaria que representa el eje positivo del cilindro (nota: el meridiano curvo del cilindro de la LIO se encuentra a 90°). Las marcas del eje del cilindro de la LIO de una pieza tórica TECNIS® deben estar alineadas con el meridiano corneal curvo posterior a la incisión (eje de colocación original). Antes de la cirugía, el ojo que se va a operar debe marcarse de la siguiente manera:

Con el paciente sentado en posición vertical, debe realizarse una marca precisa en la posición de las doce en punto o de las seis en punto con un rotulador de doble punta, un rotulador para la piel quirúrgico o un lápiz indicado para uso en oftalmología. Utilizando estas marcas como puntos de referencia, puede utilizarse un marcador del eje inmediatamente antes de la cirugía o durante esta para marcar el eje de colocación de la lente siguiendo las indicaciones de www.TecnisToricCalc.com, a fin de determinar el eje óptimo de colocación. Una vez que se haya insertado la lente, alinee con cuidado las muescas de marca del eje de la LIO de una pieza tórica TECNIS® con el eje marcado de colocación de la lente. Retire con cuidado todo el viscoelástico de la bolsa capsular. Esto puede hacerse manipulando la óptica de la LIO con la punta de I/A y utilizando las técnicas de irrigación/aspiración estándar para eliminar todo el viscoelástico del ojo. Pueden utilizarse técnicas bimanuales, si se prefiere, para garantizar la eliminación del viscoelástico de detrás del implante de lente. Es necesario tener especial cuidado para garantizar la colocación de la LIO de una pieza tórica TECNIS® en la posición correcta en el eje original después de extraer el viscoelástico. Si quedan restos de viscoelástico es posible que la lente rote, lo que provocaría una alineación incorrecta de la LIO de una pieza tórica TECNIS® con el eje original de colocación.

La alineación incorrecta del eje de la lente con el eje original de colocación puede reducir su capacidad de corrección astigmática. Dicha alineación incorrecta puede deberse a una queratometría o marcación inexactas de la córnea, a la colocación incorrecta del eje de la LIO de una pieza tórica TECNIS® durante la intervención, a un cambio inesperado inducido quirúrgicamente en la córnea o a la rotación física de la LIO de una pieza tórica TECNIS® después de su implantación. Para minimizar este efecto, el cirujano debe asegurarse de que la queratometría y biometría preoperatorias sean exactas y de que la LIO esté correctamente orientada antes de la intervención.

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

ARRALEDI DI VICHIANERI
FARMACEUROLOGO
M.N. 13.703
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

1064



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

TARJETA PARA EL PACIENTE:

El envase incluye una tarjeta de identificación del implante que deberá suministrarse al paciente. Debe indicarse al paciente que guarde la tarjeta como un registro permanente de su implante y que muestre dicha tarjeta a cualquier profesional de la oftalmología que pueda visitar 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 de todos los cirujanos con el propósito de documentar potenciales efectos a largo plazo de la implantación de la lente intraocular, especialmente en el caso de 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.

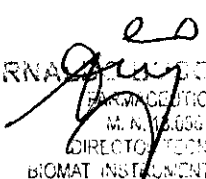
Tiempo de caducidad:

La fecha de caducidad del envase de la lente es la fecha de caducidad de la esterilidad. No debe implantarse esta lente después de la fecha indicada de caducidad de la esterilidad

FORMAS DE PRESENTACIÓN:

Las lentes TECNIS® de una pieza tóricas se suministran estériles en un estuche para lentes dentro de una bolsa separable doble de transferencia aséptica. La bolsa separable doble de transferencia aséptica se esteriliza con óxido de etileno y debe abrirse únicamente en condiciones estériles. La bolsa y las etiquetas del producto quedan encerradas dentro de un envase de venta. Las superficies externas de la bolsa exterior no son estériles.


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


ARNALDO LUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M. N. 10.000
DIRECTOR TÉCNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.