



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

DISPOSICIÓN N° 10053

BUENOS AIRES, 07 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1054-15-4 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-1071-3, denominado: LENTES INTRAOCULARES CON INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS, marca AMO (ABBOTT MEDICAL OPTICS).

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 el 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-1071-3, denominado: LENTES INTRAOCULARES CON INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS, marca AMO (ABBOTT MEDICAL OPTICS).



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

DISPOSICIÓN N° 10053

ARTÍCULO 2º.-Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-3.

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

Expediente N° 1-47-3110-1054-15-4

DISPOSICIÓN N° 10053
msm

C

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° **10053**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-3 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 CON INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS.

Marca: AMO (ABBOTT MEDICAL OPTICS).

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2754/09

Tramitado por expediente N° 1-47-6749-09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) Abbot Medical Optics Inc. (AMO) 2) AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc.	1) Abbot Medical Optics Inc. (AMO) 2) AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc. 3) AMO Groningen B.V. (Únicamente para el modelo "Tecnis 1-piece Acrylic Posterior Chamber Iens ZCB00")
Lugar de elaboración	1) 1700 E. St. Andrew Place, Santa Ana, California 92705, Estados Unidos. 2) Road 402 North, Km 4.2 Anasco, PR 00610, Estados Unidos.	1) 1700 E. St. Andrew Place, Santa Ana, California 92705, Estados Unidos. 2) Road 402 North, Km 4.2 Anasco, PR 00610, Estados Unidos. 3) Van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, Holanda.

E
1



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

Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disp. ANMAT N°1047/15	A fs. 93-94	
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disp. ANMAT N°1047/15	A fs. 96-108	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-1071-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 SET. 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-1054-15-4

DISPOSICIÓN N°

10053

E.

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



ROTULOS DE LENTES INTRAOCULARES

10053

Proyecto de rotulo

**Abbott MEDICAL OPTICS (AMO)
LENTE INTRAOCULAR**

Datos del Modelo: de corresponder

ReZoom model NXG1®
ReZoom™ Multifocal Soft Acrylic Posterior Chamber - NXG1

Sensar®
SENSAR® Soft Acrylic Posterior Chamber - AR40e
SENSAR® Soft Acrylic Posterior Chamber - AR40
SENSAR® Soft Acrylic Posterior Chamber - AR40M
SENSAR® Soft Acrylic Posterior Chamber - AR40E
SENSAR 1-piece Acrylic Soft Acrylic Posterior Chamber lens - AAB00.

Tecnis®
Tecnis® Multifocal foldable Posterior Chamber Intraocular Lens IOL - ZMA00
Tecnis® 1-piece Acrylic Posterior Chamber lens ZCB00
Tecnis® CL Foldable Silicone Posterior Chamber Intraocular Lens - Z9002
Tecnis™ Foldable Acrylic Intraocular Lens - ZA9003.

Datos del Fabricante e Importador:

ABBOTT MEDICAL OPTICS INC. (A M O).1700 East. ST. ANDREW PL, SANTA ANA, CALIFORNIA 92705, ESTADOS UNIDOS.


AMO PUERTO RICO MANUFACTURING, INC RD 402, KM 4.2 ANASCO, PR 00610, ESTADOS UNIDOS

AMÓ Groningen B.V. VAN SWIETENLAAN 5 9728 NX GRONINGEN
PAISES BAJOS (HOLANDA) PARA MODELO ZCB00

Importado por: **BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.**
Concepción Arenal 3425 piso 2 depto. 44 CABA Argentina

Datos del Producto:

Poder dióptrico de las lentes

 Fecha de vencimiento
SN Número de serie

ESTERIL  **producto estéril**

 **Producto de un solo uso - no reutilizar**

 **Lea las Instrucciones de Uso**

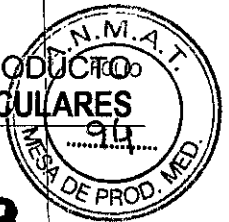
Contenido de la caja: Una (1) Lente Intraocular

Periodo de vida útil: XX

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri- Farmacéutico - M.N. 13056
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-1071-03

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

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



RÓTULOS DE ACCESORIOS

10053

Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR

Abbott MEDICAL OPTICS (AMO)

Datos del Modelo:
Piezas de mano:
PSHST, SILVERT, SILVERZ, EMERALDT, EMERALDXL, Emerald – AR

Cartuchos modelos
PSCST, EMERALDC, 1CART30

The ONE SERIES Ultra Cartridge – modelo 1VIPR30
PLÁTIMUM 1 SERIE CARTRIDGE 1MTEC30

Datos del Fabricante e Importador:
ABBOTT MEDICAL OPTICS INC. (A M O).1700 East. ST. ANDREW PL, SANTA ANA, CALIFORNIA 92705, ESTADOS UNIDOS.
AMO PUERTO RICO MANUFACTURING, INC RD 402, KM 4.2 ANASCO, PR 00610, ESTADOS UNIDOS

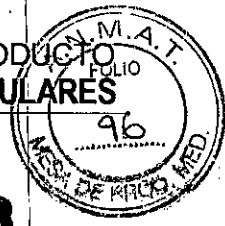
Importado por: **BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.**
Concepción Arenal 3425 piso 2 depto. 44 CABA Argentina

Datos del Producto:
 Fecha de vencimiento
SN Número de serie
ESTERIL ^{rn} producto estéril
 Producto de un solo uso – no reutilizar
 Lea las Instrucciones de Uso

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri– Farmacéutico – M.N. 13056
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-1071-03

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

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



**Abbott MEDICAL OPTICS (AMO)
LENTE INTRAOCULAR**

10053

Datos del Modelo:

- ReZoom model NXG1®
- ReZoom™ Multifocal Soft Acrylic Posterior Chamber - NXG1
-
- **Sensar®**
- SENSAR® Soft Acrylic Posterior Chamber - AR40e
- SENSAR® Soft Acrylic Posterior Chamber - AR40
- SENSAR® Soft Acrylic Posterior Chamber - AR40M
- SENSAR® Soft Acrylic Posterior Chamber - AR40E
- SENSAR 1-piece Acrylic Soft Acrylic Posterior Chamber lens – AAB00.
-
- **Tecnis®**
- Tecnis® Multifocal foldable Posterior Chamber Intraocular Lens IOL - ZMA00
- Tecnis® 1-piece Acrylic Posterior Chamber lens ZCB00
- Tecnis® CL Foldable Silicone Posterior Chamber Intraocular Lens - Z9002
- Tecnis™ Foldable Acrylic Intraocular Lens - ZA9003.

Datos del Fabricante e Importador:

Datos del Fabricante e Importador:

ABBOTT MEDICAL OPTICS INC. (A M O). 1700 East. ST. ANDREW PL, SANTA ANA, CALIFORNIA 92705, ESTADOS UNIDOS.

AMO PUERTO RICO MANUFACTURING, INC RD 402, KM 4.2 ANASCO, PR 00610, ESTADOS UNIDOS

AMO Groningen B.V. VAN SWIETENLAAN 5 9728 NX GRONINGEN
PAISES BAJOS (HOLANDA) PARA MODELO ZCB00

Importado por: **BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.**
Concepción Arenal 3425 piso 2 depto. 44 CABA Argentina

Datos del Producto:

Poder dióptrico de las lentes

ESTERIL

producto estéril



Producto de un solo uso – no reutilizar

Contenido de la caja: Una (1) Lente Intraocular

Director Técnico: **Arnaldo Bucchianeri** – Farmacéutico – M.N. 13056
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-1071-03

INSTRUCCIONES DE USO

Se adjunta a este documento un modelo de las instrucciones de uso con toda la información descripta en este punto.

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en las instrucciones de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

El modelo de las instrucciones de uso contiene la siguiente información, cuando corresponda.

INDICACIONES GENERALES

10053

El modelo de las instrucciones de uso contiene todas las informaciones contempladas en el ROTULO.

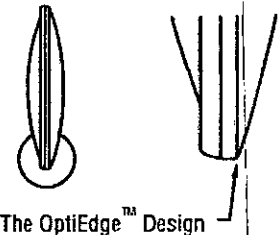
ReZoom model NXG1®

Descripción:

Las lentes intraoculares de Cámara Posterior Multifocales Acrílicas ReZoom de Advanced Medical Optics Inc (AMO) son lentes ópticas biconvexas que absorben la luz ultravioleta, tiene una superficie anterior multifocal y están diseñadas para su colocación detrás del iris, donde la lente sustituirá la función óptica del cristalino natural para corregir la afaquia. Las lentes intraoculares de AMO modelo NXG1 incorporan el diseño cuadrado de OptiEdge. (Ver Figura 1)

Las propiedades físicas de las lentes son:

- Descripción detallada del dispositivo
 - Óptica de la lente
 - Material óptico: acrílico ópticamente transparente blando plegable, con absorbente de luz UV unido de forma covalente.
 - Potencia + 6.0 a + 30 dioptrías (la más delgada) y una lente de + 27,0 dioptrías (la más gruesa).
 - + 3,5 dioptrías de potencia añadida en el plano de la LIO que corresponden aproximadamente a + 2,4 D a + 2,8 D en el plano de la gafa.
 - LIO refractiva zonal-progresiva con un rango continuo de focos
 - Hápticas
 - Material: monofilamento de polimetilmetacrilato (PMMA) de núcleo azul
 - Lente de tres piezas
 - Configuración: C modificada.

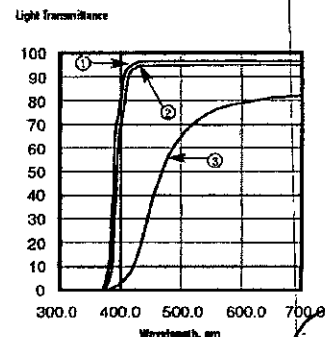


Característica del modelo

Por favor, consulte el envase externo.

Modo de acción

Se coloca la lente detrás del iris. Esta localización permite que la magnificación óptica de la lente intraocular sustituya la función del cristalino natural. No se ha establecido la eficacia de



LEGEND:
Curve 1: Spectral Transmittance curve of a typical 6 diopter ReZoom lens.

10053

Las lentes que absorben la luz ultravioleta en la reducción de la incidencia de las anomalías retinales.

Indicaciones

Las lentes intraoculares de cámara posterior multifocales acrílicas AMO REZOOM están indicada para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos con y sin presbicia a quienes se les ha extraído el cristalino de un ojo afectado de cataratas y que desean visión de cerca, intermedia y a distancia sin potencia de lectura y mayor dependencia de las gafas. Estas lentes están concebidas para ser colocadas en el saco capsular.

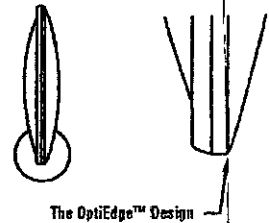
Las lentes intraoculares multifocales ReZoom de AMO están indicadas para corregir la afaquia después de una extirpación del cristalino refractivo en adultos con presbicia que podrán beneficiarse de la utilidad de la visión de cerca sin la ayuda de gafas o de lentes de contacto para leer y de una mayor independencia de las gafas a varias distancias. Estos dispositivos están concebidos para colocarse en la bolsa capsular.

Sensar®

Lentes intraoculares (LIO) plegables con OptiEdge SE

Lentes blandas intraoculares acrílicas de cámara posterior absorbentes de luz ultravioleta.

Bajo prescripción.

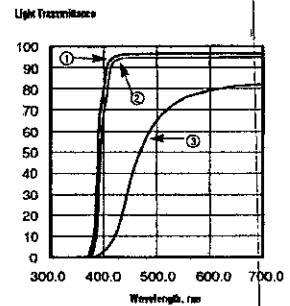


Descripción del dispositivo

Las LIO plegables monofocales con OptiEdge SENSAR de Advanced Medical Optics, Inc (AMO) (Véase Figura) son lentes intraoculares de cámara posterior que absorben la luz ultravioleta. Deben situarse detrás del iris donde la lente sustituirá a la función óptica del cristalino.

Indicaciones

Las LIO Plegables con OptiEdge SENSAR están indicada para la corrección visual de la afaquia el personal de 60 años de edad o más a quienes se les ha extraído el cristalino afectado por cataratas mediante una extracción extra capsular de cataratas. La lente debe situarse en el saco capsular.



LEGEND:
Curve 1: Spectral Transmittance curve of a typical -10.0 diopter IOL (silicone). UV cut-off at 10% T is 575 nm.
Curve 2: Spectral Transmittance curve of a typical 27 diopter IOL. UV cut-off at 10% T is 385 nm.
Curve 3: Spectral Transmittance (T) Curve* Corresponding to 55-year-old Phakic Eye.
Note: The cut-off wavelength and the spectral transmittance curves represent the range of the Transmittance values of IOLs -10.0 through 30.0 diopter made with the material.

Tecnis®

1 pieza model ZCB00

LIO de una Pieza TECNIS

Descripción del dispositivo

La lente de 1 pieza TECNIS de Advanced Medical Optics (AMO) es una lente intraocular (LIO) de cámara posterior que absorben la luz ultravioleta para compensar la aberración

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

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

117



esférica corneal, pero no se reestablece la función acomodativa. Esta diseñada para la colocación en la capsular del cristalino, donde la lente sustituirá la función óptica posterior cuadrado.

10053

Instrucciones de uso

Las lentes de 1 pieza AMO TECNIS e indicada para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos a quienes se les ha extraído el cristalino de un ojo afectado de cataratas mediante extracción extra capsular de cataratas. Esta lentes están concebidas para ser colocadas en el saco capsular con lo

Precauciones

No vuelva a esteriliza la lente. La mayoría de los esterilizadores no están equipados para esterilizar el material acrílico blando sin producir efectos secundarios indeseables.

No deje a remojo ni aclare la lente intraocular con ninguna solución que no sea la solución salina equilibrada estéril o solución salina normal estéril.

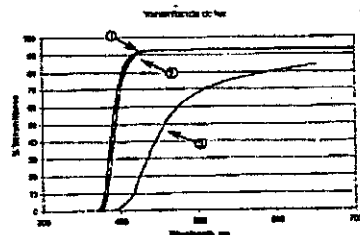
No conserve la lente bajo luz solar directa ni a una temperatura superior a 45°C o esterilice en autoclave la lente intraocular.

Consulte las instrucciones específicas de uso provista 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 instrumento o sistema de inserción, es posible que se rompan los componentes hápticos de la LIO de 1 pieza TECNIS. Consulte las instrucciones específicas de uso provistas con el instrumento o sistema de inserción.

Descripción detallada del dispositivo

▪ Óptica de la lente

1. Material de la óptica: acrílico plegables blando, ópticamente transparente, con un elemento absorbente de luz UV unido covalentemente.
2. Potencia: + 6,0 a + 30,0 dioptrías de potencia con incrementos de 0,5 dioptrías.
3. Índice de refracción: 1,47 a 45°C
4. Transmitancia de luz: Corte UV al 10% para una lente de + 6,0 dioptrías (la más fina) y una lente de + 30,0 dioptrías (la más gruesa) según se muestran en la figura.



LEYENDA:
Curva 1: Curva de transmitancia medida en una LIO de potencia de +6,0 dioptrías con un índice de refracción de 1,47 a 45°C.
Curva 2: Curva de transmitancia medida en una LIO de potencia de +30,0 dioptrías con un índice de refracción de 1,47 a 45°C.
Curva 3: Curva de transmitancia medida en una LIO de potencia de +6,0 dioptrías con un índice de refracción de 1,47 a 45°C.
Curva 4: Curva de transmitancia medida en una LIO de potencia de +30,0 dioptrías con un índice de refracción de 1,47 a 45°C.
Curva 5: Curva de transmitancia medida en una LIO de potencia de +6,0 dioptrías con un índice de refracción de 1,47 a 45°C.
Curva 6: Curva de transmitancia medida en una LIO de potencia de +30,0 dioptrías con un índice de refracción de 1,47 a 45°C.
* Buckner, E.A., and Miller, J.B. Transparencia of the cornea and lens. *Investigative Ophthalmology*, 1962; 1:76-78.

▪ Hápticos

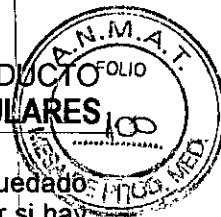
1. Material: acrílico plegables blando con un elemento absorbente de luz UV unido covalentemente.
2. Lente de 1 pieza.
3. Configuración: C modificada, integral con óptica.

Instrucciones de uso

1. Antes de la implantación, examine el envase de la lente para saber el tipo, la potencia, la configuración correcta y la fecha de caducidad de la LIO.
2. Abra la bolsa de desplegable y extraiga la lente en un entorno estéril. Compruebe la potencia y dióptrica de la lente.

BIO-MAT INSTRUMENTAL S.P.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



3. Examine detenidamente la lente para solucionarse de que no se hayan quedado partículas adheridas e inspección en la superficie de la óptica de la lente para ver si hay otros defectos.
4. Si se quiere, se puede impregnar o aclarar la lente utilizando una solución salina equilibrada estéril hasta que esté lista para la implantación.
5. 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 LIO de 1 pieza TECNIS. Solamente deben utilizarse instrumento 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.

Precaución:

No use la lente si el envase ha sufrido daños. La esterilidad de la lente se puede haber visto afectada.

Tecnis Acrylic model ZA9003®

Tecnis Acrylic model ZA9003

LIO Acrílicas Plegables TECNIS con OptiEdge Design

Lentes Intraoculares Blandas Acrílicas de Cámara Posterior Absorbentes de Luz Ultravioleta

Sólo bajo prescripción facultativa

Descripción del dispositivo

Las LIO acrílicas plegables monofocales TECNIS con diseño OptiEdge de Advanced Medical Optics, Inc. (AMO) son lentes intraoculares de cámara posterior que absorben la luz ultravioleta para compensar la aberración esférica corneal. Sin embargo, no se restablecerá la acomodación. Están diseñadas para su colocación detrás del iris, donde la lentes sustituirá la función óptica del cristalino natural.

Indicaciones

Las LIO acrílicas plegables TECNIS con diseño OptiEdge están indicadas para la corrección visual de la afaquia en adultos a quienes se les ha extraído del cristalino de un ojo afectado de cataratas mediante extracción extracapsular de cataratas. Las lentes está concebida para ser colocada en el saco capsular.

Tecnis Multifocal Acrylic model ZMA00®

Descripción del dispositivo

Las lentes intraoculares acrílicas multifocales plegables Tecnis son lentes intraoculares para la cámara posterior con absorción de la luz ultravioleta. Están diseñadas para la colocación posterior al iris donde la lentes debiera reemplazar la función óptica del lente cristalino natural. La lente acrílicas porque focales plegable Tecnis incorporar diseño encuadrado OptiEdge.

Las lentes está diseñada para proporcionar una visión tanto de cerca como distancia, y reduce de este modo la dependencia los anteojos. La distribución de la luz entre el foco distancia y cercano es de aproximadamente 50/50. La potencia de la lente que aparecen la etiqueta en la potencia a distancia. La potencia cercana representa una adición de + 4



dioptrías en la potencia real de la lente. No obstante ello, no se reemplazará la acomodación.

Indicaciones:

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 o pacificado por cataratas, y
- [2] afaquia después de una lentectomía refractiva en adultos con precisión que podrían beneficiarse de una visión cercana útil y una reducción de la dependencia en anteojos a lo largo de una variedad de distancias. La lente está destinada a la colocación dentro de la bolsa capsular.

Precauciones:

- Los autorrefractores podrían no proporcionar una óptima refracción postoperatoria para el caso de pacientes multifocales. Se recomienda encarecidamente realizada una refracción manual.
- 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 estarán foco (quizás 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.
- No vuelva a esterilizar la lente, ya que esto puede producir efectos secundarios indeseables.
- No remoje ni enjuague la lente intraocular con ninguna solución excepto una solución salina balanceada estéril o una solución salina anormal estéril.
- Normas en la lente en luz solar directa ni aún a temperatura mayor de 45°C. No estéril y se la lente intraocular en autoclave.
- Consulte las instrucciones específicas de uso provistas con los sistemas de implantación The UNFOLDER EmeraldT o emeraldXL para determinar la cantidad de tiempo durante el cual puede permanecer la lente intraocular antes de que sea necesario desecharla.
- Cuando se utilizan incorrectamente los sistemas de implantación The UNFOLDER EmeraldT o emeraldXL, los componentes hápticos de la lente acrílicas multifocal plegable Tecnis pueden quedar aplastados o pueden romperse. Consulte las instrucciones específicas de uso provistas con los sistemas de implantación The UNFOLDER EmeraldT o emeraldXL.

INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS

Las Lentes intraoculares se colocan en el ojo mediante instrumental específica según el modelo:

Modelo	Método de colocación
ReZoom model NXG1®	Se colocan con Cartucho Emerald Series e Insertador Emerald
Sensar®	Se coloca con Cartucho Silver Series e Insertador Silver
Tecnis®	Se coloca con Cartucho Silver Series e Insertador Silver

SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

La Lente intraocular es colocada en el ojo humano según las técnicas oftalmológicas conocidas por el profesional.

En las instrucciones de uso del producto se indica para cada modelo la forma de colocación, y la información necesaria que permite comprobar que la lente intraocular está bien instalada y pueda funcionar correctamente.

Los accesorios indican en sus instrucciones de uso las indicaciones particulares de uso:

Instrucciones de uso

Lea todas las instrucciones antes de usar este dispositivo.

1. Esterilice el Cabezal The UNFOLDER™ Serie Emerald según el método especificado en la sección "Instrucciones para la reutilización". La garantía de esterilidad es responsabilidad del usuario.
2. Compruebe que el cabezal tiene grabadas las palabras "Model EMERALDT", "Model EMERALDXL", o "Model EMRLDEASE". Compruebe que la varilla está retraída.
3. Asegúrese de que la bandeja exterior sellada esterilizada contiene la bandeja interior, que a su vez contiene el Cartucho The UNFOLDER™ Serie Emerald. Extraiga la bandeja interior de la bandeja sellada.
4. Estando aún el cartucho en la bandeja interior inyecte viscoelástico en el tubo del cartucho y por la zona inferior de ambos orificios. Sujete la bandeja interior que contiene el Cartucho The UNFOLDER™ Serie Emerald. Coloque el lado anterior de las lentes hacia arriba en el punto de pliegue central del Cartucho The UNFOLDER™ Serie Emerald, con el háptico del LIO correspondiente al dibujo LIO mostrado en la aleta del cartucho. Centre las lentes con cuidado en la zona de acople. Coloque el háptico principal en la zona de acople del Cartucho The UNFOLDER™ Serie Emerald y coloque la punta del secundario fuera del extremo de las aletas (figura 3). Deslice el borde de la óptica sobre el borde del cartucho, presionando el propio borde de la óptica.

Nota: Es preciso utilizar viscoelásticos al cargar la LIO en el Cartucho The UNFOLDER™ Serie Emerald.

5. Con un fórceps de palas redondeadas, presione los bordes de la óptica hacia el interior de la parte tubular de las aletas y presione el centro de las lentes a medida que se cierran las aletas.

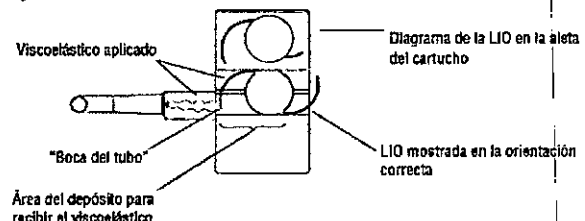
Ni el borde de la óptica ni el háptico del LIO deben quedar atrapados por las aletas al cerrarse.

El háptico principal debe ser visible y presentar la punta hacia delante en la parte tubular del cartucho. No deje que se pliegue el háptico principal. La punta del háptico principal debe estar recta. El háptico secundario debe sobresalir por la parte posterior del cartucho. Si alguno de los hápticos quedara atrapado en las aletas cuando estas se cierran, el/los háptico(s) pueden desprenderse del LIO durante el avance a través del tubo del cartucho.

También es posible cargar el LIO en el cartucho desde la zona de acople. Aplique antes viscoelástico en la zona de acople. Coloque el lado anterior de las lentes hacia arriba en la zona de acople. Usando un fórceps de palas redondeadas, haga avanzar el LIO hacia la zona de pliegue del cartucho. Asegúrese de que los bordes del LIO se mantienen por debajo de los bordes de las aletas. Cierre las aletas y asegúrese de que los hápticos principal y secundario están colocados correctamente, según lo mencionado anteriormente.

6. Después de cerrar las aletas, manténgalas juntas e introduzca el Cartucho The UNFOLDER™ Serie Emerald en el Cabezal The UNFOLDER™ Serie Emerald como se muestra en las Figuras 4 y 5, teniendo cuidado de no dañar la punta del cartucho. Empuje suavemente el Cartucho The

Fig. 3



UNFOLDER™ Serie Emerald hacia adelante dentro de la ranura del Cabezal The UNFOLDER™ Serie Emerald hasta que el cartucho se detenga. Asegúrese de que la punta del cartucho no se dañe durante el avance del cartucho a su posición final en el cabezal (Figuras 5 y 6). No avance la vara.

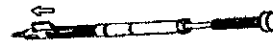
Nota: Se ofrece una ilustración del cabezal EMERALDT a modo de referencia; las instrucciones se refieren a cualquier cabezal modelo EMERALD.

7. Cuando el cirujano esté preparado para implantar la LIO, deberá asegurarse de que el háptico posterior esté a la izquierda de la vara y no quede pillado por la misma. La punta del háptico posterior se debe colocar apuntando hacia el exterior del cabezal. Consulte la Figura 6. Si usa el cabezal EMERALDT o EMERALDXL, la vara debe empujarse hacia delante sin girar el mecanismo de rosca hasta que éste toque el fondo (deje de desplazarse hacia delante) del cuerpo del cabezal. Una vez que se detenga, gire el mecanismo de rosca para hacer avanzar la LIO hasta que el extremo principal del háptico esté a 1-2 mm del bisel del cartucho. Si usa el cabezal EMRLDEASE, el mecanismo de rosca encontrará un retén y se quedará fijo en su sitio. El háptico principal estará a 1-2 mm del bisel del cartucho.

Fig. 4

Fig. 5

Fig. 6



Nota: Con cabezales EMERALD, si el mecanismo de rosca se gira antes de que toque el fondo del cuerpo del cabezal, se puede atascar. Si sucede esto, gire el mecanismo de rosca en el sentido contrario al de las agujas del reloj para soltarlo.

El cirujano debe comprobar que la háptica delantera apunta hacia delante en el cartucho.

La implantación debe realizarse inmediatamente después de haber empujado la varilla del cabezal hacia delante.

Nota: La lente y el cartucho deberán desecharse si la lente permanece en la posición avanzada más de 30 segundos o si se ha estado doblada en cualquier sentido dentro del cartucho más de 5 minutos.

Nota: No invierta nunca la dirección de la varilla hasta que el cuerpo de la óptica se haya liberado por completo.

8. Inserte el tubo del Cartucho The UNFOLDER™ Serie Emerald en la incisión, con el bisel hacia abajo.
9. Gire el cartucho para orientar el bisel y el háptico principal hacia la izquierda del cirujano. Si usa el cabezal EMERALDT o EMERALDXL, utilice el mecanismo de rosca para empujar hacia delante la óptica de la lente hasta que el borde de la óptica principal llegue al bisel del cartucho. Si usa el cabezal EMRLDEASE, empuje hacia delante la lente sin girar el mecanismo de rosca

Cuando el borde principal de la óptica llegue a la punta del cartucho, gire el mecanismo de rosca y el cuerpo del cabezal según sea necesario para garantizar que la punta del háptico principal esté apuntando continuamente a la izquierda del cirujano y no se dañe. Con el cabezal EMRLDEASE, gire el cilindro frontal acanalado mientras sigue empujando el émbolo.

Con este movimiento giratorio del cartucho y el cuerpo del cabezal, la óptica se colocará en el saco capsula

Nota: Si la LIO se libera por completo con el bisel hacia abajo, puede liberarse del revés.

Además, si la punta de la háptica delantera no apunta a la izquierda después del giro, la LIO puede darse la vuelta una vez liberada del tubo del cartucho.

Nota: Con los cabezales EMERALDT y EMERALDXL, si el háptico no está orientado hacia la izquierda cuando salga del cartucho, retire la mano del mecanismo de rosca y gire el cuerpo del cabezal con el cartucho hasta que el háptico apunte a la izquierda. Una vez que el háptico apunte a la izquierda, gire el mecanismo de rosca y el cuerpo del cabezal según sea necesario hasta que el cuerpo de la óptica se haya liberado por completo dentro del saco capsular.

Nota: Para el cabezal EMRLDEASE, gire el cilindro frontal sin retirar la mano del mecanismo de rosca para dejar el punto de la háptica delantera hacia la izquierda.

Una vez que la háptica esté apuntando hacia la izquierda, empuje el émbolo y gire el cilindro frontal en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que el cuerpo de la óptica se suelte completamente en la bolsa capsular.

Nota: Debido a que la rosca del cabezal EMERALDT es gruesa, la LIO puede retraerse si se suelta el mecanismo de rosca antes de que la LIO llegue al bisel del cartucho.

10. Continúe haciendo avanzar la varilla hasta que la óptica se haya soltado por completo del tubo del cartucho y la varilla sobresalga aproximadamente 1 mm del extremo del tubo del cartucho. Observe la colocación de la háptica posterior en el interior del tubo. La punta del cartucho puede usarse para sujetar la óptica en su lugar durante la retracción de la varilla.

Retraiga la punta de la varilla hasta que quede justo por detrás de la háptica posterior. Gire el cartucho en el sentido de las agujas del reloj hasta que el bisel apunte hacia abajo. Sujete el bucle posterior con la varilla y colóquelo en la bolsa capsular. De forma alternativa, retire el instrumento del ojo y coloque el bucle posterior siguiendo el método habitual.

Nota: No invierta nunca la dirección de la varilla hasta que el cuerpo de la óptica se haya liberado por completo, ya que podría dañarse la háptica.

RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

Ante la posibilidad de implante de lentes intraoculares, el médico deberá evaluar el potencial factor riesgo/beneficio, en los siguientes casos:

- Inflamación recurrente y severa de segmento anterior o posterior, o uveítis.
- Pacientes en los que la implantación de lentes intraoculares pueda afectar el seguimiento, diagnóstico o tratamiento de enfermedades del segmento posterior.
- Dificultades quirúrgicas que al momento de la extracción de la catarata pueda incrementar potencialmente complicaciones. (sangrado persistente, daño grave de iris, presión intraocular incontrolable, o pérdida o importante prolapso de vítreo)
- Deformación ocular causada por lesión previa o defecto en desarrollo que no permita la correcta sujeción de la lente.
- Circunstancias que devengan en daño al endotelio durante la implantación.
- Sospecha de una Infección microbiana.
- Los niños menores de 2 años no son candidatos adecuados para el implante de lentes intraoculares.
- Pacientes cuya cápsula posterior o zónulas no se encuentren lo suficientemente intactas como para lograr una correcta sujeción de la lente (implante de lentes en cámara posterior)
- Cuando la implantación de cualquier LIO con un diámetro óptico menor a 5.5 mm pueda provocar deslumbramiento u otro tipo de molestias visuales ante ciertas condiciones de luminosidad. Los cirujanos deberán considerar esta complicación previamente al implante de una LIO de pequeño diámetro óptico.

Si la banda de seguridad está ausente o dañada, devolver el producto a su distribuidor.

Advertencias

1. Comentó intervención quirúrgica hay un riesgo implícito. Las complicaciones potenciales que puede acompañar la cirugía de catarata o implante pueden incluir, entre otras:

- lesión endotelial de la córnea, precipitados no pigmentados, edema macular cistoide, infección, desprendimiento de la retina, pérdida del vítreo, bloqueo pupilar, glaucoma secundario, prolapso del iris, tracción vítrea, uveítis y membrana pupilar.
2. Algunas reacciones adversas que se han asociado con la implantación de lentes intraoculares son las siguientes: hipopión, infección intraocular y descompensación aguda de la córnea. Las intervenciones quirúrgicas secundarias comprenden: extracción de la lente debido a inflamación, trasplante de la córnea, sustitución de la lente, aspiración del vítreo e iridectomía debido a bloqueo pupilar.
 3. No se ha establecido la seguridad de las lentes intraoculares en pacientes con afecciones oculares preexistentes (por ejemplo miosis crónica por medicamentos, glaucoma, ambliopía, retinopatía diabética, trasplante previo de la córnea, historia de desprendimiento de la retina o iritis). En estos pacientes el especialista debería considerar métodos alternativos para corregir la afaquia y recurrir al implante de lentes sólo si los métodos alternativos no satisfacen las necesidades del paciente.
 4. No se ha determinado el efecto largo plazo del implante de lentes intraoculares. Por ello, estos pacientes se deben someter a revisiones periódicas.
 5. Los médicos que estén considerando la implantación de lentes en pacientes con degeneración retinal o macular senil deben tener presente que posible que el paciente no consiga una mejoría en la agudeza visual central después de la implantación de la lente intraocular.
 6. Los pacientes con patología ocular (por ejemplo glaucoma o enfermedades de la córnea) posiblemente no tengan la agudeza visual de los pacientes que no presentan estos problemas.
 7. Ocasionalmente se han detectado casos de glaucoma secundario en pacientes con glaucoma controlado a lo que se les ha implantado una lente. Se deberá realizar un control posoperatorio cuidadoso de la presión intraocular en pacientes de glaucoma con implantes.
 8. La necesidad de una iridectomía secundario debido a bloqueo pupilar puede prevenirse por una o varias iridectomías en el momento de la implantación de la lente.
 9. No se ha establecido la seguridad y eficacia de esta lente si se coloca en la cámara anterior. Se ha demostrado en algunos casos que la implantación de lentes de cámara posterior en la cámara anterior no es segura. En los Estados Unidos tal implantación se llevará a cabo sólo bajo un protocolo de investigación aprobada por la FDA.
 10. Las lentes intraoculares con óptica pequeña o estrecha (< 5,5 mm), bajo ciertas condiciones de luz, puede sufrir ligeros desentramientos u otras alteraciones visuales. Antes de implantar una lente intraocular con óptica pequeña o estrecha, el cirujano debe considerar esta complicación potencial.

RIESGOS DE INTERFERENCIA

No existen tales riesgos.

INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

Las lentes intraoculares, se presenta en un estuche.

El envase y su contenido están esterilizados y deben ser abiertos solo en condiciones estériles.

De no ser así, se debe devolver al importador, acompañando el producto médico con una nota reportando la falla de seguridad.

REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

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

Los Cartuchos (Accesorios) no pueden ser reutilizados. Esta indicación es mencionada en los rótulos y en las instrucciones de uso.

El resto de los Accesorios son reutilizables y se indica en las instrucciones de uso que deben ser esterilizados antes de usarlos.

Instrucciones para la reutilización

1. El Cabezal The UNFOLDER™ Serie Emerald debe limpiarse a fondo y esterilizarse antes de cada uso. Antes de limpiar y esterilizar el cabezal, compruebe que se ha retirado el Cartucho The UNFOLDER™ Serie Emerald del cabezal y que se ha desechado.

El Cartucho The UNFOLDER™ Serie Emerald está diseñado para un solo uso. Deséchelo una vez usado.

No trate en autoclave ni reesterilice por ningún método.

2. El Cabezal The UNFOLDER™ Serie Emerald debe limpiarse por ultrasonido al menos una vez al día y limpiarse manualmente antes de cada intervención quirúrgica.

LIMPIEZA DIARIA POR ULTRASONIDO:

- Aclare a fondo el cabezal con agua desmineralizada o destilada.
- Limpie el cabezal con una solución jabonosa suave y frótelo con cuidado empleando un cepillo de cerdas suaves, prestando especial atención al interior y a la varilla del instrumento.
- Aclare y enjuague a fondo el cabezal con agua desmineralizada o destilada.
- Limpie el instrumento con ultrasonido al menos durante 5 minutos, utilizando agua desmineralizada o destilada. Siga las instrucciones del fabricante de baño de limpieza por ultrasonido.
- Después de la limpieza por ultrasonido, aclare y enjuague a fondo el instrumento con agua corriente y realice un último enjuagado con agua desmineralizada o destilada. El cabezal debe secarse con un ventilador de aire caliente o con un paño que no desprenda pelusa antes de volverlo a almacenar.

LIMPIEZA MANUAL:

- Inmediatamente después de cada intervención quirúrgica, aclare el cabezal con agua desmineralizada o destilada.
- Limpie el cabezal con una solución jabonosa suave y frótelo con cuidado empleando un cepillo de cerdas suaves con un diámetro de 2,5 mm, prestando especial atención al interior y a la varilla del instrumento.
- Aclare a fondo el instrumento con agua corriente y realice un último enjuague con agua desmineralizada o destilada. El cabezal debe secarse con un ventilador de aire caliente o con un paño que no desprenda pelusa antes de volverlo a almacenar.

CUIDADOS GENERALES:

- Limpie por ultrasonido el cabezal al menos una vez al día. Los cabezales nuevos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse por ultrasonido antes de usarlos.
- No deje que se sequen en el instrumento sangre, tejido ni suero fisiológico.
- No utilice nunca suero fisiológico (solución salina equilibrada) para aclarar el instrumento.

- Utilice siempre agua desmineralizada o destilada para el último enjuague.
 - No utilice cepillos de metal ni polvos abrasivos para limpiar el elemento de inserción.
3. Esterilice con vapor el Cabezal The UNFOLDER™ Serie Emerald con la varilla del cabezal retraída (sin enganchar la rosca) empleando uno de los métodos siguientes:
- Ciclo de desplazamiento por gravedad apropiado para elementos envueltos a 132°C-135°C durante 15 minutos, o bien
 - Ciclo de prevació para elementos envueltos a 132°C-135°C durante 4 minutos.
- Consulte por favor la directriz ANSI/AAMI para la buena práctica hospitalaria sobre esterilización con vapor y garantía de esterilidad (ST46 2002), sección 5.8.1., "Parámetros para el ciclo de esterilización para elementos envueltos o en recipiente".
4. Antes de cada uso, realice la prueba siguiente para garantizar que el Cabezal The UNFOLDER™ Serie Emerald está en las condiciones adecuadas.
- Lleve hasta el tope la punta de la varilla para garantizar que no hay ninguna resistencia al avance de la varilla.
 - Inspeccione visualmente la punta de la varilla y la rosca para comprobar que no hay daños ni depósitos de minerales. No utilice el cabezal si la punta de la varilla está doblada, mellada o presenta cualquier otro deterioro.
5. AMO ha validado los métodos de reutilización expuestos para garantizar que se conseguirá un instrumento estéril. Es responsabilidad del usuario adaptar debidamente cualquier método que se aparte del método recomendado por AMO para la limpieza y esterilización del Cabezal The UNFOLDER™ Serie Emerald.

TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

El médico encargado del implante debe determinar pre-operativamente el poder de la lente a ser implantada.

Cálculos de la Potencia de la Lente

El médico debe determinar ante la operación la potencia de la lente que se va a implantar. Los métodos de cálculo de la potencia de la lente se describen las siguientes referencias bibliográficas:

1. 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
2. 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.
3. Holladay, J.T. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1997; 23:1356-1370.
4. Norrby NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay, J.T. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1998; 24:433-434.
5. Olsen, T., Olsen, 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.
6. 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.

Los médicos que necesiten información adicional sobre el cálculo de poder de la lente podrán contactarse con el fabricante.

E.