



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006487-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006487-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca CLAREON PANOPTIX - CLAREON PANOPTIX TORIC nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES TRIFOCALES HIDROFÓBICAS y nombre técnico 16-071 – Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior , de acuerdo con lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-87231649-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 20-190 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 20-190

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES TRIFOCALES HIDROFÓBICAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-071 – Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CLAREON PANOPTIX - CLAREON PANOPTIX TORIC

Modelos:

CNWTT0; Toric: CNWTT2; CNWTT3; CNWTT4; CNWTT5; CNWTT6

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Para una implantación primaria en el saco capsular de la cámara posterior del ojo para la corrección visual de la afaquia *y del astigmatismo corneal preexistente, tras la extracción de un cristalino cataratoso o un cristalino transparente, en pacientes adultos con y sin presbicia que deseen una visión de cerca, intermedia y de lejos con una mayor independencia del uso de gafas.

* y del astigmatismo corneal preexistente solo para Clareon Panoptix Toric

Período de vida útil: 3,4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

1. Alcon Laboratories Ireland, Ltd.
2. Alcon Laboratories, Inc (legal)

Lugar de elaboración:

- 1 Cork Business & Technology Park - Model Farm Road - Cork, Irlanda
- 2 Dirección legal: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

Expediente N°1-0047-3110-006487-21-8

N° Identificador Trámite: 33173

AM

IFU y Rótulo PM 20-190

MODELO DE ROTULO

Fabricante:

Alcon Laboratories Ireland, Ltd.
Cork Business & Technology Park - Model Farm Road - Cork, Irlanda

Alcon Laboratories, Inc 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos
(Legal)

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

Clareon Panoptix – Clareon Panoptix Toric

Lentes Intraoculares trifocales hidrofóbicas

Lente intraocular de cámara posterior, pseudofáquica

Alcon

Uso Oftálmico

IOL	Lente Intraocular
PC	Cámara posterior
UV	Ultravioleta
D	Dioptría
\varnothing_B	Diámetro del cuerpo (Diámetro de la óptica)
\varnothing_T	Diámetro total (Longitud total)
CYL	Potencia de adición de cilindro (solo para Toric)
PWR	Potencia
A-Constant	Constante A

 www.ifu.alcon.com



STERILEEO

POSTERIOR
CHAMBER
IOL

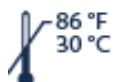


MD

MR



UV &
BLUE
LIGHT
FILTER



SN

Estéril - Óxido de Etileno

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-190

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

Alcon Laboratories Ireland, Ltd.
Cork Business & Technology Park - Model Farm Road - Cork, Irlanda

Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos (Legal)

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.





















2 Clareon Panoptix – Clareon Panoptix Toric

Lentes Intraoculares trifocales hidrofóbicas

Lente intraocular de cámara posterior, tórica, esférica, difractiva, plegable, de material acrílico hidrofóbico estéril, con filtro de luz azul y UV

Alcon

SÍMBOLOS CONFORME A LA ISO 7000/ISO 7001* UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO
(ISO 7000/IEC 60417 Título: Símbolos gráficos para utilizar en el equipo)
(*ISO 7001 Título: Símbolos gráficos – Símbolos de información públicos)


Símbolo	Número de referencia de ISO 7000 / IEC 60417* / ISO 7001*	Título del símbolo/texto explicativo
	1051	No reutilizar
	2608	No reesterilizar
	2607	Fecha de caducidad
	2501	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	2498	Número de serie
	2493	Número de catálogo
	0434A	Precaución
	3082	Fabricante
	0533	Límite superior de temperatura
	1641	Consúltense las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
	2606	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	2497	Fecha de fabricación
	3079	Abrir por aquí
	3010	Etiqueta RFID, general
	6050*	Número de modelo
	6049*	País de fabricación
	5662*	Fecha
	5664*	Identificación de paciente
	PI PF 044*	Centro sanitario o médico
	PI PF 002*	Hospital

*Símbolo de la ISO 7001.

















*Símbolo de la IEC 60417.

SÍMBOLO CONFORME A LA ASTM F2503-13 UTILIZADO EN EL ETIQUETADO

(Título: Práctica estándar para el marcado de productos sanitarios y otros elementos de seguridad en el entorno de la resonancia magnética)

Símbolo	Número de referencia de la ASTM F2503-13	Título del símbolo/texto explicativo
	N/D	Seguro para resonancia magnética

ABREVIATURAS U OTROS SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO

Abreviatura o símbolo	Título del símbolo/texto explicativo
	Producto sanitario
	Sitio web con información del paciente
	Identificador de dispositivo único
	Sistema protector estéril único
LIO 	Lente intraocular
OVD	Dispositivo viscoquirúrgico oftálmico
	Filtro de la luz azul y UV
	Ojo
	LIO de la cámara anterior
UV	Ultravioleta
D	Dioptría
\varnothing_B	Diámetro del cuerpo (diámetro de la óptica)
\varnothing_T	Diámetro total (longitud total)
L	Izquierdo
R	Derecho
ADD	Potencia de adición
CYL	Potencia de adición de cilindro
PWR	Potencia del equivalente esférico
	Boquilla de tamaño D para el cartucho MONARCH™
	Boquilla de tamaño C para el cartucho MONARCH™
	Boquilla de tamaño B para el cartucho MONARCH™ *
	CLAREON MONARCH IV
	No contiene látex de caucho natural
	No contiene PHT (ftalatos)
	Precaución: La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este producto a la existencia de un pedido realizado por un médico
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

- 3 Estéril
- 4 Óxido de Etileno
- 5 Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini – M.N: 13.171
- 6 **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-190**
- 7 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PRUEBAS DE BIOCMPATIBILIDAD

Los riesgos potenciales para la seguridad de los pacientes por el uso de los materiales de este dispositivo se evaluaron mediante pruebas de biocompatibilidad y caracterización fisicoquímica no clínicas, de acuerdo con las normas internacionales aplicables a los dispositivos LIO. Las pruebas no clínicas no pusieron de manifiesto ningún problema de seguridad por toxicidad local o sistémica. Demostraron que el material de la LIO era física y ópticamente estable, y que no había sustancias lixiviadas derivadas del proceso de fabricación (incluida la esterilización) o materiales del dispositivo que pudieran suponer un riesgo para la seguridad. El dispositivo posee un perfil de seguridad para el paciente aceptable si se utiliza conforme a las instrucciones de uso para su finalidad clínica prevista, que es como dispositivo de implantación ocular.

USO INDICADO

Se han diseñado para su uso por parte de un cirujano oftálmico cualificado. La LIO se ha diseñado para ser implantada en el saco capsular de la cámara posterior del ojo, sustituyendo al cristalino humano. Esta posición de la lente permite que la LIO actúe como un medio de refracción en la corrección de la afaquia. La óptica biconvexa asférica compensa la aberración esférica positiva de la córnea en comparación con una óptica esférica estándar. La estructura difractiva de la superficie anterior divide la luz entrante para proporcionar un campo de visión de lejos a intermedia y a cercana. Con esta LIO, los facultativos pueden ofrecer a sus pacientes una potencia de adición intermedia de +2,17 D y una potencia de adición para visión cercana de +3,25 D.

Toric: Estas LIO tienen un componente tórico en la superficie posterior con marcas en los ejes para indicar el meridiano plano (eje del cilindro positivo). La alineación de las marcas del eje tórico con el meridiano corneal más curvo posoperatorio permite a la lente corregir el astigmatismo corneal preexistente. No se ha establecido la eficacia del cromóforo de filtrado de la luz azul para reducir las patologías retinianas. La corrección del astigmatismo en el plano corneal para cada modelo de LIO Trifocal Tórica Clareon™ PanOptix™ se muestra en la **Tabla**.

Tabla 2: Potencia del cilindro e intervalo de corrección del astigmatismo corneal

Modelo de lente	Potencia del cilindro	
	Plano de la LIO	Plano corneal ^a
CNWTT2	1,00	0,65
CNWTT3	1,50	0,98
CNWTT4	2,25	1,47
CNWTT5	3,00	1,96
CNWTT6	3,75	2,45

^aBasado en el ojo humano pseudofáquico medio usando una constante A óptica SRK/T de 119,1

INDICACIONES

Para una implantación primaria en el saco capsular de la cámara posterior del ojo para la corrección visual de la afaquia *y del astigmatismo corneal preexistente, tras la extracción de un cristalino cataratoso o un cristalino transparente, en pacientes adultos con y sin presbicia que deseen una visión de cerca, intermedia y de lejos con una mayor independencia del uso de gafas.

* y del astigmatismo corneal preexistente solo para Clareon Panoptix Toric

COMBINACIONES APROBADAS PARA LA IMPLANTACIÓN DE LA LIO

En la implantación de la LIO Trifocal Clareon™ PanOptix™ se debe utilizar una combinación de un sistema de inyección y un dispositivo viscoquirúrgico oftálmico (OVD) aprobados por Alcon. El uso de una combinación no aprobada puede provocar daños en las lentes y posibles complicaciones durante el proceso de implantación. Las combinaciones aprobadas que se pueden utilizar con esta lente se muestran en la **Tabla**.

Tabla: Combinaciones aprobadas de productos compatibles

Modelo de LIO	Intervalo de dioptrías	Cartucho	Pieza de mano	Producto viscoquirúrgico oftálmico
CNW0T2- CNW0T6	Entre +6,0 y +25,0	MONARCH™ III D (8065977763)	CLAREON MONARCH™ IV (plata/gris) (8065977774)	VISCOAT™ PROVISC™ DISCOVISC™
	Entre +6,0 y +30,0	MONARCH™ III C (8065977762)		
CNW0T7- CNW0T9	Entre +6,0 y +21,0	MONARCH™ III D (8065977763)		
	Entre +6,0 y +30,0	MONARCH™ III C (8065977762)		

Tóricas:

Modelo de LIO	Intervalo de dioptrías	Cartucho	Pieza de mano	Producto viscoquirúrgico oftálmico
CNW0T2- CNW0T6	Entre +6,0 y +25,0	MONARCH™ III D (8065977763)	CLAREON MONARCH™ IV (plata/gris) (8065977774)	VISCOAT™ PROVISC™ DISCOVISC™
	Entre +6,0 y +30,0	MONARCH™ III C (8065977762)		
CNW0T7- CNW0T9	Entre +6,0 y +21,0	MONARCH™ III D (8065977763)		
	Entre +6,0 y +30,0	MONARCH™ III C (8065977762)		

Póngase en contacto con Alcon para adquirir dispositivos viscoquirúrgicos oftálmicos, piezas de mano y cartuchos aprobados por Alcon adicionales para su uso con esta lente.

CÁLCULO DE LA POTENCIA DE LALENTE

Una biometría exacta es esencial para obtener resultados visuales satisfactorios. El cálculo preoperatorio de la potencia de la lente necesaria para la LIO Trifocal Clareon™ PanOptix™ deberá determinarse según la experiencia y preferencia del cirujano. En la etiqueta exterior se incluye una referencia provisional del valor de la constante A SRK/T para equipos de biometría óptica, tales como IOLMaster† o LenStart†, además de biometría de ultrasonidos *de contacto*. Esta constante A de referencia anticipa el uso de valores de potencia corneal y longitud axial de equipos de biometría óptica con parámetros estándar para una población de pacientes típica y una visión de lejos con gafas de 6 metros. En general, las constantes A deben “personalizarse” para compensar condiciones tales como las diferencias en la instrumentación, las técnicas quirúrgicas y el cálculo de la potencia de la LIO que pueda haber entre las prácticas clínicas. Los métodos de cálculo de la potencia de la LIO suelen incluirse en los equipos de biometría y también se describen en la bibliografía (Hoffer, 1993; Holladay, 1997; Olsen, 2007; Retzlaff, Sanders y Kraff, 1990; Haigis, 2014).

SELECCIÓN DE LA LIO TÓRICA

Para la selección de la LIO tórica adecuada, Alcon ofrece una herramienta online (www.myalcon-toriccalc.com, Abulafia, Barrett, et al. 2015 y Abulafia, Hill, et al. 2015) que utiliza datos de la biometría preoperatoria, la ubicación de la incisión y el astigmatismo corneal inducido quirúrgicamente. El astigmatismo a corregir se debe determinar a partir de los datos de la biometría en lugar de los datos de refracción, ya que la presencia de astigmatismo lenticular en el cristalino a extraer puede influir en los resultados.

UBICACIÓN DEL EJE DE LA LIO TÓRICA

Para lograr unos resultados óptimos, el cirujano debe garantizar la correcta colocación y orientación de la lente dentro del saco capsular. La superficie posterior de la LIO está marcada con muescas (tres en cada extremo) en la unión háptico/óptica que identifica el meridiano más plano de la óptica de la LIO tórica. Estas marcas forman una línea imaginaria que representa el eje del cilindro positivo (nota: el meridiano más curvo del cilindro de la LIO está a 90° de distancia). Las marcas del eje del cilindro deben estar alineadas con el meridiano corneal más curvo posincisión (eje previsto de colocación) o según lo determinado por la calculadora de la LIO online.

Antes de la cirugía, debe marcarse el eje de colocación de la lente. Un método utilizado en la práctica clínica para marcar el ojo es el siguiente: Con el paciente sentado en posición erguida para prevenir la ciclorsión, marcar con claridad y precisión dos posiciones de referencia con un marcador quirúrgico para piel o un marcador indicado para uso oftálmico. Utilizando estas marcas como puntos de referencia, se puede utilizar un marcador del eje inmediatamente antes de o durante la cirugía para

marcar el eje óptimo de colocación de la lente identificado con la calculadora online de la LIO (www.myalcon-toriccalc.com).

Alinear con precisión las marcas del eje en la LIO tórica con el eje previsto de colocación de la lente marcado. Retirar todos los dispositivos viscoquirúrgicos oftálmicos, tanto del lado anterior como del posterior de la lente, ya que los dispositivos viscoquirúrgicos oftálmicos residuales pueden permitir que la lente gire y provoque la desalineación de la LIO tórica con el eje de colocación previsto. Puede lograrse manipulando la óptica de la LIO con la punta de I/A, y utilizando las técnicas de irrigación/aspiración habituales para retirar todo el dispositivo viscoquirúrgico oftálmico del ojo. Si se prefiere, se pueden usar técnicas bimanuales para garantizar la extracción del dispositivo viscoquirúrgico oftálmico detrás de la lente implantada. Debe tenerse especial cuidado para garantizar la colocación correcta de la LIO tórica en el eje previsto tras la retirada del dispositivo viscoquirúrgico oftálmico.

La desalineación del eje de la lente frente al eje de colocación previsto puede comprometer su corrección astigmática. Dicha desalineación puede proceder de una queratometría o un marcado de la córnea incorrectos, una colocación imprecisa del eje de la LIO tórica durante la cirugía, un cambio inesperado inducido quirúrgicamente en la córnea o la rotación física de la LIO tórica tras la implantación. Para minimizar este efecto, el cirujano debe esforzarse por garantizar que la queratometría y la biometría preoperatorias son precisas y que la LIO está bien orientada antes de finalizar la cirugía.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Examinar la etiqueta sobre el envase exterior para verificar el modelo, las potencias equivalentes esféricas (potencia base y potencias de adición), la configuración correcta y la fecha de caducidad.
2. Después de abrir el envase exterior, verificar que la información de la etiqueta primaria de la lente (p. ej., el modelo, las potencias y el número de serie) coincide con la información de la etiqueta del envase exterior.
3. Inspeccionar el envase primario para comprobar que no presenta rasgaduras, cortes, perforaciones ni otros signos de que la bolsa haya sido abierta o dañada. Este producto es estéril hasta la apertura del envase primario interior. No implantar la LIO si la esterilidad se ha visto comprometida o si el envase estéril se ha abierto involuntariamente antes del uso.
4. Abrir el envase primario no dañado y transferir el estuche a un entorno estéril. Abrir cuidadosamente el estuche para dejar la lente expuesta.
5. Utilizar un instrumental escrupulosamente limpio para minimizar el riesgo de dañar la lente. Las pinzas utilizadas para manipular la lente deben presentar bordes redondeados y superficies suaves.
6. Manipular la LIO solo con los hápticos al retirar la lente del estuche. No sujetar la parte óptica con las pinzas. Manipular las lentes con cuidado evitando dañar la superficie de la óptica o los hápticos. No intentar cambiar la forma de los hápticos de ninguna manera.
7. Examinar la LIO cuidadosamente antes de la implantación para garantizar que no se han adherido partículas durante la manipulación.
8. Implantar la LIO con el procedimiento quirúrgico más adecuado para el paciente. Antes de la intervención, los cirujanos deben comprobar que el instrumental adecuado esté disponible. Consultar en la **Tabla** las combinaciones aprobadas de productos compatibles.

NOTA: Al cargar o insertar la lente, NO permita que la LIO permanezca plegada en el sistema de inyección de LIO seleccionado más de 3 minutos antes de insertarla en el saco capsular.

9 CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones cuando se utiliza según las recomendaciones

10 ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES Y OTRAS CONSIDERACIONES

Advertencias

1. La LIO Trifocal Clareon™ PanOptix™ - Clareon™ PanOptix™ Toric se ha diseñado para su implantación en el saco capsular únicamente. No existen datos clínicos que demuestren la seguridad y la eficacia de la colocación en el surco ciliar.
2. NO reesterilizar la LIO con ningún método.

3. NO reutilizar la LIO. Este producto está indicado para un solo uso. Reutilizar este producto de un solo uso puede causar daños graves, tales como la endoftalmitis.

4. NO implantar la LIO si la esterilidad se ha visto comprometida o si el envase estéril se ha abierto involuntariamente antes del uso.

5. Se pueden esperar algunos efectos visuales debido a la superposición de imágenes múltiples enfocadas o desenfocadas. Pueden incluir percepciones de halos, líneas radiales alrededor de fuentes puntuales de luz (destellos) de noche o deslumbramiento, así como otros síntomas visuales. Como ocurre con otras LIO multifocales, existe la posibilidad de que los síntomas visuales puedan ser lo suficientemente significativos como para que el paciente solicite que se le explante la LIO multifocal.

6. Algunos pacientes pueden presentar una reducción de la sensibilidad al contraste, en comparación con lo que ocurre con las LIO monofocales, que puede predominar más en condiciones de escasa iluminación. Por lo tanto, los pacientes con LIO multifocales implantadas deben tener precaución al conducir por la noche o en condiciones de escasa visibilidad.

7. El cirujano deberá tener en cuenta los siguientes puntos, que son importantes para el uso de esta y otras LIO multifocales:

Se recomienda que el cirujano fije como objetivo la emetropía para conseguir una agudeza visual óptima. Toric: El cirujano debería intentar conseguir que el astigmatismo residual sea el más bajo posible.

Los pacientes con astigmatismo posoperatorio significativo $> 1,0$ D pueden no lograr unos resultados visuales óptimos.

Se deberá intentar que la LIO quede centrada, ya que el descentramiento de la lente puede hacer que el paciente sufra alteraciones visuales en ciertas condiciones de iluminación.

Toric:

8. Los médicos que contemplen la implantación de la lente bajo alguna de las siguientes circunstancias deben sopesar la relación riesgo/beneficio potencial: Pacientes que presenten rotura en la cápsula posterior o daños en las zónulas, o para los que se haya programado una capsulotomía posterior primaria.

9. La rotación de la LIO Trifocal Tórica Clareon™ PanOptix™ alejada de su eje previsto puede reducir la corrección astigmática. Cada grado de desalineación de una LIO tórica puede reducir el efecto de la potencia del cilindro en aproximadamente un 3,3 % (Ma 2008). Si es necesario reposicionar la LIO, debe hacerse lo antes posible, antes de su encapsulamiento. Algunos casos clínicos sugieren que el encapsulamiento finaliza en un periodo de tiempo de cuatro semanas tras la implantación (Nishi 2002; Sacu 2005).

10. Retirar con mucho cuidado todos los dispositivos viscoquirúrgicos oftálmicos tanto de la parte anterior como posterior de la lente, al finalizar la cirugía, especialmente los situados en el espacio entre la cápsula posterior y la LIO. Cualquier resto de dispositivo viscoquirúrgico oftálmico puede causar complicaciones, como la rotación de la lente, lo que haría que esta LIO quede mal alineada con el eje de colocación previsto.

Precauciones

1. Se requiere una gran experiencia quirúrgica para la implantación de lentes intraoculares. Los cirujanos deberán haber realizado la debida formación oftálmica, en la que hayan presenciado y/o participado en numerosas implantaciones, y haber completado con éxito uno o más cursos de implantación de lentes intraoculares antes de intentar implantar lentes intraoculares.

2. Antes de la cirugía, se deberá informar a los pacientes potenciales de los posibles riesgos y beneficios asociados a esta LIO, así como de los riesgos y beneficios asociados a la cirugía de cataratas. Después de la cirugía, los médicos deberán suministrar un folleto informativo a los pacientes con información sobre la LIO implantada (publicado en www.ifu.alcon.com) conjuntamente con la tarjeta de implantación.

3. Como ocurre con todas las LIO multifocales, la necesidad de utilizar lentes correctoras puede variar cuando se lea letra pequeña o se vean objetos pequeños.

4. La opacificación de la cápsula posterior (PCO) puede afectar significativamente a la visión de pacientes con LIO multifocales con mayor prontitud en su progresión que en los pacientes con LIO monofocales. Puede deberse a la menor sensibilidad al contraste observada en las LIO multifocales.

5. La seguridad y eficacia de esta LIO no se han estudiado en pacientes con patologías previas y complicaciones intraoperatorias (ver **Tablas**), ya que a estos pacientes se les excluyó de los estudios clínicos. Puede que los pacientes con ciertas afecciones preexistentes no logren la misma agudeza

visual que los pacientes sin estas afecciones. Como ocurre con la implantación de cualquier LIO, de forma previa a la implantación de una lente en un paciente con una o varias de estas afecciones, será necesario que el cirujano realice una evaluación preoperatoria minuciosa, así como un juicio clínico, para determinar la relación riesgo/beneficio que supondría dicha implantación.

6. NO conservar las lentes intraoculares a temperaturas superiores a 30 °C (86 °F).

7. Consulte las instrucciones de uso (más abajo) para saber cuánto tiempo puede permanecer la LIO plegada. No seguir las recomendaciones del fabricante puede dar lugar a un daño en la LIO.

8. Toric: Se recomiendan una queratometría y una biometría precisas, además del uso de la calculadora tórica online de Alcon (<http://www.myalcon-toriccalc.com>) para lograr resultados visuales óptimos. La variabilidad de las mediciones previas a la cirugía puede influir en los resultados del paciente y la eficacia del tratamiento ocular con cantidades inferiores de astigmatismo corneal preoperatorio.

9. Toric: Existen factores anatómicos y/o quirúrgicos que pueden estar relacionados con la probabilidad de que una LIO tórica se coloque incorrectamente o rote alejándose de la posición prevista tras la colocación. Algunos de estos factores se pueden identificar antes o durante la cirugía, pero otros no. Si fuera necesaria una segunda intervención quirúrgica para volver a colocar la LIO, debería considerarse la explantación, ya que algunos sujetos pueden tener problemas recurrentes o persistentes asociados a la inestabilidad rotacional y la desalineación.

10. Como en todo procedimiento quirúrgico, hay un riesgo implícito. Por consiguiente, debe realizarse un seguimiento médico posoperatorio del paciente. Las posibles complicaciones que pueden presentarse en la cirugía de cataratas y/o de implantación de LIO son las siguientes: crecimiento de las células epiteliales del cristalino, daños en los tejidos (p. ej., daños en el tejido capsular, prolapso del iris), opacificación capsular posterior, daños en el endotelio corneal, infección (endoftalmitis), reacciones inflamatorias [p. ej., síndrome tóxico del segmento anterior (TASS), hipopión, vitritis y membrana ciclítica], hifema, desprendimiento de retina, edema macular cistoide, edema corneal, descompensación corneal, bloqueo pupilar, dispersión pigmentaria, cambios en la percepción del color, glaucoma permanente o transitorio e intervenciones quirúrgicas secundarias. Las intervenciones quirúrgicas secundarias incluyen, entre otras, la recolocación de la lente, la sustitución de la lente, la aspiración del vítreo, la iridectomía debido a un bloqueo pupilar, la reparación de la incisión y la reparación de desprendimiento de retina.

Tabla: Afecciones preexistentes sin ningún dato de seguridad y eficacia

<ul style="list-style-type: none"> • Toric: Astigmatismo corneal irregular • Aberración corneal irregular significativa • Irregularidad corneal (incluida la irregularidad por el síndrome del ojo seco) • Afecciones retinianas o predisposición a afecciones retinianas, historial previo de desprendimiento de retina o retinopatía diabética proliferativa, o predisposición a estos, respecto de las cuales la implantación de esta lente pudiese poner en peligro futuros tratamientos. <ul style="list-style-type: none"> ○ Las LIO multifocales pueden reducir ligeramente el nivel de detalle retiniano en el examen o durante el tratamiento, lo que podría hacer que las cirugías con láser y de la retina, así como el diagnóstico de algunas enfermedades, sean un reto mayor (por ejemplo, retinopatía diabética precoz en presencia de solo 1 o 2 microaneurismas). • Los sujetos diagnosticados con afecciones visuales degenerativas (p. ej., degeneración macular u otras patologías retinianas) que se prevé (mediante el análisis subjetivo de la retina) que pueden causar futuras pérdidas de agudeza a un nivel peor que 0,3 logMAR. • Ambliopía • Distrofia corneal clínicamente grave (por ejemplo, distrofia endotelial, estromal o epitelial), queratitis, queratoconjuntivitis, queratouveítis, queratopatía o querectasia 	<ul style="list-style-type: none"> • Toric: Cualquier inflamación o edema (hinchazón) de la córnea • Toric: Catarata por rubeola, congénita, traumática o complicada • Cámara anterior extremadamente estrecha, no debida a catarata protuberante • Historial de inflamación actual del polo anterior o posterior de cualquier etiología • Aniridia • Neovascularización del iris • Glaucoma (no controlado o controlado con medicación) • Microftalmia • Atrofia del nervio óptico • Trasplante previo de córnea • Afecciones oculares preexistentes que puedan tener un impacto negativo en la estabilidad del implante • Retinopatía diabética • Cirugía refractiva previa • Deficiencias en la percepción del color • Toric: Distrofia cervical o tortícolis espasmódica que pueden interferir con el plan quirúrgico preoperatorio o la orientación del eje de la LIO durante la cirugía • Embarazo • Uso actual o reciente de agentes bloqueantes de adrenoceptores alfa-1-selectivos o antagonistas del adrenoceptor alfa 1A [por ejemplo, Flomax[†] (tamsulosina HCL), Hytrin[†] o Cardura[†]]
---	--

Tabla: Afecciones intraoperatorias sin ningún dato de seguridad y eficacia

<ul style="list-style-type: none">• Otros procedimientos de cirugía ocular planificados, como la cirugía LASIK, la queratotomía astigmática y las incisiones para relajar el limbo• Movimiento excesivo del iris• Necesidad de manipulación mecánica o quirúrgica para dilatar la pupila a 4,5 mm o más justo antes de la implantación de la LIO• Pérdida de vítreo (de consideración)• Hemorragia en la cámara anterior (de consideración)• Presión intraocular positiva no controlada	<ul style="list-style-type: none">• Complicaciones en las que la estabilidad de la LIO podría estar en peligro, incluidas, pero no limitadas a:<ul style="list-style-type: none">○ daño, separación o ruptura zonular○ Capsulotomía por cualquier técnica que no sea el desgaste circular o el láser de femtosegundo○ La presencia de roturas radiales conocidas o sospechadas en el momento de la cirugía○ Situaciones en que la integridad del desgaste circular no se puede confirmar mediante visualización directa○ Extracción de cataratas mediante técnicas que no sean facoemulsificación o licuefacción○ Situaciones en que se puede anticipar la necesidad de una capsulotomía de gran tamaño (p. ej., diabetes, desprendimiento de retina en el otro ojo, patología retiniana periférica, etc.)○ Rotura capsular o desgarro por capsulorrexix○ Surco en bolsa, surco en surco o ubicación desconocida de los hápticos
--	---

COMPATIBILIDAD CON LA RESONANCIA MAGNÉTICA

La LIO Trifocal Clareon™ PanOptix™/ Clareon™ PanOptix™ Toric es segura para realizar una resonancia magnética. La LIO se ha fabricado con un copolímero de metacrilato/acrilato, que es un material no conductor, no metálico y no magnético que no supone ningún peligro en todos los entornos de captación de imágenes por resonancia magnética.

FECHA DE CADUCIDAD

La esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad, a menos que el envase primario esté abierto o deteriorado. La fecha de caducidad está claramente indicada en la etiqueta externa de la caja. Cualquier lente que sobrepase la fecha de caducidad deberá devolverse a Alcon.

11 PRESENTACIÓN

Se suministran en seco, dentro de un envase que se somete a esterilización terminal por óxido de etileno y que debe abrirse únicamente en condiciones asépticas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Alcon

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.16 10:27:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.16 10:27:05 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006487-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006487-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. ; se autoriza 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 TRIFOCALES HIDROFÓBICAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-071 – Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CLAREON PANOPTIX - CLAREON PANOPTIX TORIC

Modelos:
CNWTT0; Toric: CNWTT2; CNWTT3; CNWTT4; CNWTT5; CNWTT6

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Para una implantación primaria en el saco capsular de la cámara posterior del ojo para la corrección visual de la afaquia *y del astigmatismo corneal preexistente, tras la extracción de un cristalino cataratoso o un cristalino

trasparente, en pacientes adultos con y sin presbicia que deseen una visión de cerca, intermedia y de lejos con una mayor independencia del uso de gafas.

* y del astigmatismo corneal preexistente solo para Clareon Panoptix Toric

Período de vida útil: 3,4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

1. Alcon Laboratories Ireland, Ltd.
2. Alcon Laboratories, Inc (legal)

Lugar de elaboración:

- 1 Cork Business & Technology Park - Model Farm Road - Cork, Irlanda
- 2 Dirección legal: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 20-190 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006487-21-8

N° Identificadorio Trámite: 33173