

**FABRICANTE:**

**Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.**  
 R.S. Nº 9/1, 2&3, NH-45, Villupuram Main Road, Vadamangalam  
 Puducherry - 605102 - India  
 www.appasamy.com



**Advertencia: se recomienda a los cirujanos que lean atentamente los consejos, contraindicaciones y avisos contenidos en el presente instructivo de uso. Antes de usar la LIO, examine cuidadosamente el pouch de la misma. Verifique que esté íntegro y sin rastros de haber sido abierto.**

**INDICACIÓN DE USO**

Implantación primaria del cristalino del ojo humano en el saco capsular, para la corrección del ojo afáquico en pacientes con cataratas.

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO**

Lente intraocular (LIO) de PMMA con un absorbente UV incluido en la molécula, esteriliza en su envase final por óxido de etileno. Se presenta en los siguientes modelos y características, conforme la tabla adjunta\*.

La implantación de una lente intraocular puede estar indicada en los siguientes casos: en caso de o seguida de la extracción del cristalino producida por una catarata en pacientes de edad avanzada, especialmente catarata monocular, o en pacientes con incompatibilidad a las lentes de contacto y/o respecto a las gafas opacas (esto comprende a pacientes con limitaciones de tipo laboral, edad avanzada o con dolencias exantemáticas que impiden conseguir la visión periférica). Deberá evaluarse la conveniencia del uso de una lente rígida (PMMA) o una plegable.

**MODO DE EMPLEO**

Abrir el envase secundario e introducir el envase primario (todavía intacto) en forma aséptica, dentro del área quirúrgica. Una vez dentro del área quirúrgica, abrir el envase primario, retirar el lente cuidadosamente utilizando una pinza fina sin dentar. Comprobar la integridad de la lente e inmediatamente remojarla en solución fisiológica, antes de colocarlo en el ojo. A continuación, proceda conforme la técnica quirúrgica de rutina.

**CONTRAINDICACIONES**

A continuación se detallan circunstancias en las cuales el médico oftalmólogo debe sospechar que la implantación de un LIO puede resultar un riesgo desproporcionado:

- Cataratas bilaterales congénitas.
- Inflamación reiterativa por etiología desconocida del segmento anterior o posterior.
- Dificultades quirúrgicas en la eliminación de la lente de una catarata, con lo que aumenta el riesgo de posibles complicaciones (pérdida del cristalino, hemorragias, etc).
- Glaucoma.
- Glaucoma crónico de ángulo cerrado.
- Microftalmia.
- Irregularidades del iris que impedirán una adecuada fijación de la lente, como por ejemplo es el caso de la aniridia, la hemi-inelectomía o la atrofia severa.
- Catarata ocular en la que puede estar restringida la posibilidad de observación, diagnóstico o tratamiento de patologías del segmento anterior o posterior.
- Pacientes con antecedentes de desprendimiento de retina.

**EFFECTOS SECUNDARIOS**

Se han descrito los siguientes efectos secundarios después de la extirpación de una catarata con motivo de la implantación de una LIO:

- Acumulación de pus en el fondo de la cámara ocular anterior (hipopión).
- Infección intraocular.
- Trastornos compensatorios de la cornea.

- Desprendimiento del lente.
- Bloqueo pupilar.
- Desplazamiento de la lente o sustitución.

**ADVERTENCIAS**

Como en toda intervención quirúrgica, existen riesgos potenciales. Entre las complicaciones potenciales en relación con la implantación del LIO, sin exigir la totalidad, se encuentran:

- Desplazamiento de la lente
- Pérdida del cristalino
- Bloqueo pupilar
- Glaucoma secundario
- Precipitados sin pigmentar
- Prolapso del iris
- Edema exantémico cistoide
- Síndrome del cristalino
- Infección
- Membrana papilar
- Desprendimiento de la retina
- Daño reversible o irreversible del endotelio de la córnea

El uso de lentes intraoculares con absorción UV, con la intención de reducir los desórdenes retinales, no está demostrado. La implantación de lentes desde la cámara posterior a la cámara anterior no es segura. Este tipo de implantaciones solo debe realizarse bajo un protocolo científico contrastado. La seguridad del uso de Neodymium-YAG laser, concomitantemente con LIO de PMMA no ha sido establecida. Debe tenerse especial cuidado de no romper las hápticas durante toda la maniobra quirúrgica. La LIO solo debe ser empleada por médicos oftalmólogos altamente especializados. No debe utilizarse si el envase se encuentra dañado o presenta signos de apertura. No re-esterilizar. Producto de un solo uso. No impregnar la lente con soluciones excepto solución salina estéril. No exponer la LIO a la luz del sol. No congelar la LIO. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

El estuche de la lente contiene etiquetas autoadhesivas y tarjetas de identificación que están provistas con el número de serie, el nombre y número de modelo de la lente. Estas etiquetas están destinadas a la historia clínica del paciente, a la documentación del médico y a la hoja de observaciones del implante.

**PRESENTACIÓN**

Cada estuche contiene: 1 LIO en blister, 1 tarjeta de implante, 3 etiquetas de identificación y 1 instructivo de uso.

**ESTÉRIL**

40 Conservar a T° < 40°

Conservar en lugar seco

**\*TABLA ADJUNTA:**

MODELO	101	102	105	207	208	209	220	302	303
Cámara	Posterior	Posterior	Posterior	Posterior	Posterior	Posterior	Sulcus	Anterior	Anterior
Diámetro óptico	5.20	5.50	6.00	6.00	6.50	6.50	7.00	6.00	6.00
Longitud	12.00	12.00	13.00	12.50	12.50	13.00	13.50	12.50	12.50
Diseño	Biconvexo								
Contante "A"	118.4	118.4	118.2	118.2	118.2	118.2	118.9	115.3	115.3
Orificios	No	No	No	2	2	2	2	No	2

Importador:

**IMPLANTEC S.A.**

Perdriel 1624 • (C1279AHN) • CABA • ARGENTINA  
 Tel: (+54 11) 43 02 71 11 • info@implantecinsumos.com  
 www.implantecinsumos.com

**Director Técnico:** Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059 - Autorizado por la ANMAT PM 1623-10. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

UA	11 - 2015	Ref. PMMA	1623-10-2-AOD
----	-----------	-----------	---------------