

Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.

R.S. N° 9/1, 2&3, NH-45ª, Villupuram Main Road
Vadamangalam - Pondicherry - 605102 - India

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Lente intraocular plegable hidrofóbica de una sola pieza (de acrílico, precargada), destinada a sustituir el cristalino del ojo humano con la finalidad de corregir la visión afáquica, en pacientes de 5 años en adelante. La lente se esteriliza en su envase final por óxido de etileno.

Aviso importante: el cirujano deberá comprobar la factibilidad del uso de métodos alternativos de corrección de afaquia y realizar la implantación de lentes intraoculares exclusivamente cuando dichos métodos alternativos no respondan a las necesidades del paciente.

CARACTERÍSTICAS DE LOS MODELOS DISPONIBLES:

Ambos modelos para insertar en cámara posterior.

MODELO	TAMAÑO ÓPTICO (mm)	ESTILO	LONGITUD (mm)	TIPO DE HÁPTICA	CONSTANTE A/ PROFUNDIDAD	ANGULACIÓN	DIOPTRÍAS	FILTROS	ENFOQUE
SPNT 300L	5,75 ± 0,05	Equiconvexo	12,5 ± 0,1	"C" invertida	118	0°	De -10 a +30	UV	Monofocal ASFÉRICA
SPNT200	6,00 ± 0,05								

MODO DE ACCIÓN

La lente intraocular cumple la función de medio refractivo en reemplazo de la lente natural, en la corrección de la afaquia. Las siguientes indicaciones y contra-indicaciones, se basan en la experiencia y la información proveniente de la literatura médica y debe usarse solamente como una guía.

INDICACIONES

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

Contraindicaciones: como en todas las intervenciones quirúrgicas, existen riesgos potenciales inherentes a la misma, los cuales deberán ser evaluados clínicamente. Entre las contraindicaciones habituales, sin exigir la totalidad de ellas, se describen:

- Flujo traumático
- Edema macular cistoide
- Edema corneo
- Vitritis
- Uveitis severa crónica
- Descentralización del implantado
- Dislocación y subluxación de la implantación
- Desprendimiento de la retina
- Descompensación cornea
- Bloqueo de la pupila
- Endoftalmítis
- Precipitación del cristalino
- Daño retinal

En pacientes con patología ocular puede ser que resulte imposible conseguir un enfoque ocular igual al de los pacientes sin semejante patología y/o pueden surgir complicaciones mayores. El profesional médico deberá comprobar si es posible la aplicación de métodos alternativos de corrección en esos pacientes y solo llevar a cabo una implantación del cristalino cuando los tratamientos alternativos no respondan a las necesidades del paciente. Es posible que aparezca un glaucoma secundario en aquellos pacientes sometidos a implantación de lente intraocular y con historia previa de glaucoma. En el post-operatorio se debe observar con mucha atención la presión ocular del implantado con antecedentes de glaucoma.

Es frecuente la aparición de complicaciones quirúrgicas durante la implantación de un lente intraocular. Es imperioso, por lo tanto, observar cuidadosamente el post-operatorio de pacientes con inconvenientes durante la intervención quirúrgica.

PELIGRO DE DAÑO SEVERO

No practicar una cirugía intraocular si: el paciente presenta una infección en el ojo, si es diabético, si posee catarata bilateral congénita, si presenta complicaciones asociadas al SIDA o a alguna otra infección viral como la rubeola, si posee glaucoma crónico no controlado o presenta inflamaciones del segmento posterior o anterior del ojo, sea cual fuere su etiología.



ATENCIÓN: lea atentamente las instrucciones de uso antes de emplear este producto médico.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

- No esterilizar ni re-esterilizar la lente intraocular. Producto de un solo uso.
- No utilizar esta lente intraocular cuando el envoltorio esté dañado o haya sufrido rotura, resquebrajamiento o presente signos de apertura. No emplear si el frasco interior, presenta signos de apertura o se haya derramado su líquido interior.
- No impregnar la lente intraocular con soluciones, excepto con solución salina estéril o BSS.
- El envoltorio secundario debe ser abierto previo a la introducción en campo quirúrgico y en condiciones de asepsia absoluta. Tras la apertura del envoltorio, utilizar la lente intraocular inmediatamente.
- La lente intraocular se ha de implantar en la cápsula del cristalino.

- No utilizar la lente intraocular, pasada la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del envase.
- La lente intraocular debe manipularse con cuidado. La falta de cuidado o la manipulación extrema puede dañar irreversiblemente la lente. Para implantar la lente intraocular se requiere experiencia y gran habilidad quirúrgica.
- El cirujano que lleve adelante la intervención quirúrgica debe haber observado y/o asistido a una notable cantidad de implantes de este tipo y haber asistido a uno o varios seminarios sobre lentes intraoculares antes de llevar a cabo una implantación.
- El cirujano debe conocer el riesgo de opacidad de la lente intraocular, que hará necesaria la extracción de la misma.
- Comunicar a IMPLANTEC S.A., en caso de que se tenga que extraer la lente intraocular.

INSTRUCCIONES DE USO

- 1- Abra el blister que contiene la LIO. El contenido del blister es estéril, en tanto se halle intacto o no se abra, o no presente signos de violación.
- 2- Coloque sustancia viscoelástica en ambos extremos del cartucho y retire la traba del mismo
- 3- Pliegue el cartucho.
- 4- Ajuste el tip del émbolo en posición tal que la LIO esté lista para ser expulsada.
- 5- Inserte el cartucho en la incisión y libere la lente en posición adecuada dentro de la cámara.

PRESENTACIÓN:

CONTIENE: LIO, tarjeta de implante, etiquetas de identificación, sistema de plegado e inyección e instructivo de uso.

ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno

Producto de un solo uso. No re-esterilizar
Conservar a T° < 40°
Conservar al abrigo de la luz
Conservar en lugar seco
No exponer a fuentes de calor

LA ESTERILIZACIÓN DE LA LENTE Y EL ACCESORIO, SOLAMENTE ESTÁ VALIDADA SI EL ENVOLTORIO SE CONSERVA INTACTO. NO UTILIZAR SI EL ENVASE MUESTRA SIGNOS DE APERTURA.

PARA MAYOR INFORMACIÓN VISITE: www.implantecinsumos.com

Importador y representante en Argentina:

IMPLANTEC S.A.

Perdriel 1624 • 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-1623-22. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

UA

08 - 2017

Ref. SUPRA

1623-22-3-AOD