



6441 Enterprise Lane  
Madison, Wisconsin 53719 - USA  
Tel: 608-270-3880 Fax: 608-270-3882  
e-mail: info@visionarymedicalsupplies.com



URL: www.visionarymedicalsupplies.com

## VisiLens®

**Advertencia:** se recomienda a los cirujanos que sigan los consejos, contraindicaciones y avisos contenidos en el presente prospecto.

### Descripción del producto médico

**VisiLens®** es una lente de implante intraocular 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.

### Descripción del material de construcción

**VisiLens®** está constituida por dos partes fundamentales: la parte central o parte óptica y las hápticas que contribuyen al anclaje de la lente. Ambas partes conforman una sola pieza construida en polimetil metacrilato (PMMA) con un absorbente UV incluido en la molécula. El PMMA resulta de la polimerización de la resina transparente del ácido acrílico, siendo de grado médico y contando con la aprobación de la FDA para su uso en pacientes humanos.

Especificaciones del producto terminado		
Especificación	Tolerancia	Método empleado
Diámetro óptico: todos los modelos	-0 / +5 %	Comparación óptica
Largo total: todos los modelos	± 0.25mm	Comparación óptica
Angulación: todos los modelos	± 0.00mm	Comparación óptica
Rango de dioptrías: todos los modelos	± 0.25 d	MTF <sup>(1)</sup>
Resolución: todas las dioptrías	> 70%	MTF <sup>(1)</sup>
Terminación de la superficie	(2)	Microscopía óptica
Esterilidad	(3)	USP XXIII

(1) MTF=Modulation transfer function: tecnología Cannon™  
(2) Las lentes son inspeccionadas una por una bajo flujo laminar con una magnificación 10x. Las lentes deben estar libres de ralladuras, irregularidades y libre de toda injuria.  
(3) Se efectúa un seguimiento estadístico de la esterilidad, la cual se leva a cavo por Óxido de Etileno. Tanto el equipamiento como los ciclos individuales, se hayan debidamente validados. La esterilidad se evalúa conforme lo normado en la USP para productos farmacéuticos estériles, empleándose el método por inmersión en caldo.

### Presentación

**VisiLens®** se presenta en sachet (pouch) doble de Tyvek®<sup>1</sup> estéril, en cuyo rótulo figura la descripción y modelo del lente.

<sup>1</sup>: Tyvek® es marca registrada de DuPont®, polietileno fibrado laminado.

### Indicaciones

**VisiLens®** está indicada en la implantación primaria del cristalino del ojo humano, tanto en la cámara anterior (**modelo A1E283**) como en la cámara posterior (**modelos 1E50C, 1E60C y 1E65C**), para la corrección del ojo afáquico en pacientes con cataratas. 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).

### Modo de empleo

**VisiLens®** está incluida en un doble envase de Tyvek®, esterilizado por óxido de etileno. El contenido de dicho envase es estéril, siempre y cuando no se haya abierto ni se encuentre dañado, raspado o incompleto. 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 y sostenerlo firmemente en la palma de la mano. Comprobar si está o no dañado. Tomarlo con los dedos y lavarlo empleando solución salina estéril, antes de colocarlo en el ojo.

El empaque secundario de la lente contiene etiquetas autoadhesivas 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.



6441 Enterprise Lane  
Madison, Wisconsin 53719 - USA  
Tel: 608-270-3880 Fax: 608-270-3882  
e-mail: info@visionarymedicalsupplies.com



URL: www.visionarymedicalsupplies.com

## VisiLens®

**Advertencia:** se recomienda a los cirujanos que sigan los consejos, contraindicaciones y avisos contenidos en el presente prospecto.

### Descripción del producto médico

**VisiLens®** es una lente de implante intraocular 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.

### Descripción del material de construcción

**VisiLens®** está constituida por dos partes fundamentales: la parte central o parte óptica y las hápticas que contribuyen al anclaje de la lente. Ambas partes conforman una sola pieza construida en polimetil metacrilato (PMMA) con un absorbente UV incluido en la molécula. El PMMA resulta de la polimerización de la resina transparente del ácido acrílico, siendo de grado médico y contando con la aprobación de la FDA para su uso en pacientes humanos.

Especificaciones del producto terminado		
Especificación	Tolerancia	Método empleado
Diámetro óptico: todos los modelos	-0 / +5 %	Comparación óptica
Largo total: todos los modelos	± 0.25mm	Comparación óptica
Angulación: todos los modelos	± 0.00mm	Comparación óptica
Rango de dioptrías: todos los modelos	± 0.25 d	MTF <sup>(1)</sup>
Resolución: todas las dioptrías	> 70%	MTF <sup>(1)</sup>
Terminación de la superficie	(2)	Microscopía óptica
Esterilidad	(3)	USP XXIII

(1) MTF=Modulation transfer function: tecnología Cannon™  
(2) Las lentes son inspeccionadas una por una bajo flujo laminar con una magnificación 10x. Las lentes deben estar libres de ralladuras, irregularidades y libre de toda injuria.  
(3) Se efectúa un seguimiento estadístico de la esterilidad, la cual se leva a cavo por Óxido de Etileno. Tanto el equipamiento como los ciclos individuales, se hayan debidamente validados. La esterilidad se evalúa conforme lo normado en la USP para productos farmacéuticos estériles, empleándose el método por inmersión en caldo.

### Presentación

**VisiLens®** se presenta en sachet (pouch) doble de Tyvek®<sup>1</sup> estéril, en cuyo rótulo figura la descripción y modelo del lente.

<sup>1</sup>: Tyvek® es marca registrada de DuPont®, polietileno fibrado laminado.

### Indicaciones

**VisiLens®** está indicada en la implantación primaria del cristalino del ojo humano, tanto en la cámara anterior (**modelo A1E283**) como en la cámara posterior (**modelos 1E50C, 1E60C y 1E65C**), para la corrección del ojo afáquico en pacientes con cataratas. 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).

### Modo de empleo

**VisiLens®** está incluida en un doble envase de Tyvek®, esterilizado por óxido de etileno. El contenido de dicho envase es estéril, siempre y cuando no se haya abierto ni se encuentre dañado, raspado o incompleto. 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 y sostenerlo firmemente en la palma de la mano. Comprobar si está o no dañado. Tomarlo con los dedos y lavarlo empleando solución salina estéril, antes de colocarlo en el ojo.

El empaque secundario de la lente contiene etiquetas autoadhesivas 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.



6441 Enterprise Lane  
Madison, Wisconsin 53719 - USA  
Tel: 608-270-3880 Fax: 608-270-3882  
e-mail: info@visionarymedicalsupplies.com



URL: www.visionarymedicalsupplies.com

## VisiLens®

**Advertencia:** se recomienda a los cirujanos que sigan los consejos, contraindicaciones y avisos contenidos en el presente prospecto.

### Descripción del producto médico

**VisiLens®** es una lente de implante intraocular 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.

### Descripción del material de construcción

**VisiLens®** está constituida por dos partes fundamentales: la parte central o parte óptica y las hápticas que contribuyen al anclaje de la lente. Ambas partes conforman una sola pieza construida en polimetil metacrilato (PMMA) con un absorbente UV incluido en la molécula. El PMMA resulta de la polimerización de la resina transparente del ácido acrílico, siendo de grado médico y contando con la aprobación de la FDA para su uso en pacientes humanos.

Especificaciones del producto terminado		
Especificación	Tolerancia	Método empleado
Diámetro óptico: todos los modelos	-0 / +5 %	Comparación óptica
Largo total: todos los modelos	± 0.25mm	Comparación óptica
Angulación: todos los modelos	± 0.00mm	Comparación óptica
Rango de dioptrías: todos los modelos	± 0.25 d	MTF <sup>(1)</sup>
Resolución: todas las dioptrías	> 70%	MTF <sup>(1)</sup>
Terminación de la superficie	(2)	Microscopía óptica
Esterilidad	(3)	USP XXIII

(1) MTF=Modulation transfer function: tecnología Cannon™  
(2) Las lentes son inspeccionadas una por una bajo flujo laminar con una magnificación 10x. Las lentes deben estar libres de ralladuras, irregularidades y libre de toda injuria.  
(3) Se efectúa un seguimiento estadístico de la esterilidad, la cual se leva a cavo por Óxido de Etileno. Tanto el equipamiento como los ciclos individuales, se hayan debidamente validados. La esterilidad se evalúa conforme lo normado en la USP para productos farmacéuticos estériles, empleándose el método por inmersión en caldo.

### Presentación

**VisiLens®** se presenta en sachet (pouch) doble de Tyvek®<sup>1</sup> estéril, en cuyo rótulo figura la descripción y modelo del lente.

<sup>1</sup>: Tyvek® es marca registrada de DuPont®, polietileno fibrado laminado.

### Indicaciones

**VisiLens®** está indicada en la implantación primaria del cristalino del ojo humano, tanto en la cámara anterior (**modelo A1E283**) como en la cámara posterior (**modelos 1E50C, 1E60C y 1E65C**), para la corrección del ojo afáquico en pacientes con cataratas. 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).

### Modo de empleo

**VisiLens®** está incluida en un doble envase de Tyvek®, esterilizado por óxido de etileno. El contenido de dicho envase es estéril, siempre y cuando no se haya abierto ni se encuentre dañado, raspado o incompleto. 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 y sostenerlo firmemente en la palma de la mano. Comprobar si está o no dañado. Tomarlo con los dedos y lavarlo empleando solución salina estéril, antes de colocarlo en el ojo.

El empaque secundario de la lente contiene etiquetas autoadhesivas 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.

### 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-indectomía 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.

### 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 **VisiLens®** no ha sido establecida.

Debe tenerse especial cuidado de no romper las hápticas durante toda la maniobra quirúrgica.

**VisiLens®** solo debe ser empleado 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.

### Efectos 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.

### 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-indectomía 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.

### 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 **VisiLens®** no ha sido establecida.

Debe tenerse especial cuidado de no romper las hápticas durante toda la maniobra quirúrgica.

**VisiLens®** solo debe ser empleado 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.

### Efectos 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.

### 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-indectomía 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.

### 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 **VisiLens®** no ha sido establecida.

Debe tenerse especial cuidado de no romper las hápticas durante toda la maniobra quirúrgica.

**VisiLens®** solo debe ser empleado 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.

### Efectos 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.



Importador y representante en Argentina: IMPLANTEC S.A.  
Av. Chorroarín 914 - CABA - Tel.: 4554-2677 / 4553-2487

[www.implantecinumos.com](http://www.implantecinumos.com)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1623-08

DT: Dr. Pablo J. Iribarren - Farmacéutico - MN 11059

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Fecha última Revisión	03 2012	Ref.	08-3 VSL
-----------------------	---------	------	----------



Importador y representante en Argentina: IMPLANTEC S.A.  
Av. Chorroarín 914 - CABA - Tel.: 4554-2677 / 4553-2487

[www.implantecinumos.com](http://www.implantecinumos.com)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1623-08

DT: Dr. Pablo J. Iribarren - Farmacéutico - MN 11059

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Fecha última Revisión	03 2012	Ref.	08-3 VSL
-----------------------	---------	------	----------



Importador y representante en Argentina: IMPLANTEC S.A.  
Av. Chorroarín 914 - CABA - Tel.: 4554-2677 / 4553-2487

[www.implantecinumos.com](http://www.implantecinumos.com)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1623-08

DT: Dr. Pablo J. Iribarren - Farmacéutico - MN 11059

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Fecha última Revisión	03 2012	Ref.	08-3 VSL
-----------------------	---------	------	----------