

Signature Page for PP2020MLT4763 v1.0

Final Approval	Archana Shukla Coordinator 10-Aug-2020 20:26:03 GMT+0000
----------------	--

Signature Page for PP2020MLT4763 v1.0



Considere
la pasión
de cada
paciente.

INDICACIONES: El lente TECNIS® de 1 Pieza está indicado para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos a quienes se ha extraído el cristalino con cataratas por extracción extracapsular. Estos dispositivos están diseñados para colocarse en el saco capsular.

Ver la página 8 para la continuación de las indicaciones e información de seguridad importante.

Reg. San. 1399C2015 SSA, 1431C2015 SSA, 2136C2015 SSA, 0587C2012 SSA, 1716C2015 SSA, 2981C2012 SSA, 1728C2013 SSA, 2343C2014 SSA.

Aviso de Publicidad No.

TECNIS®
Familia de LIO

Johnson & Johnson VISION



Mantenga la vida a la vista.

Para cada pasión hay un **LIO TECNIS®**

Mientras las tendencias cambian y las demandas crecen, los **LIO TECNIS®** ofrecen la calidad visual y la innovación continua que lo mantienen preparado para brindar resultados personalizados de alto rendimiento.



Innovación de punta

Tecnología transformadora.
Resultados confiables.

Visión de alta calidad

Contraste de imagen incomparable.^{1*}
Agudeza visual extraordinaria.

Satisfacción excepcional

El más amplio portafolio de productos.
Mejoría en cada estilo de vida.

De **Johnson & Johnson VISION**

* Comparado con el LIO de la competencia.

Innovación de punta.

Elija un socio dedicado a crear soluciones innovadoras para las cambiantes necesidades de cada paciente —ahora respaldado por **Johnson & Johnson**.



Historia sólida

Resultados comprobados, récord de innovación y primicias en la industria.

1er

LIO con Rango de Visión Extendida en Estados Unidos²

LIO Multifocal en Estados Unidos³

LIO esférico con estatus de “nueva tecnología de LIO”⁴

Futuro robusto

Juntos ayudamos a las personas a ver mejor, conectarse mejor y vivir mejor.

Ahora

Mejorando la visión de más de 60M+ de pacientes en 103 países*



Luego

Introduciendo 10 innovadores diseños de lentes en los próximos 5 años⁵

(*) data on file

Visión de alta calidad.

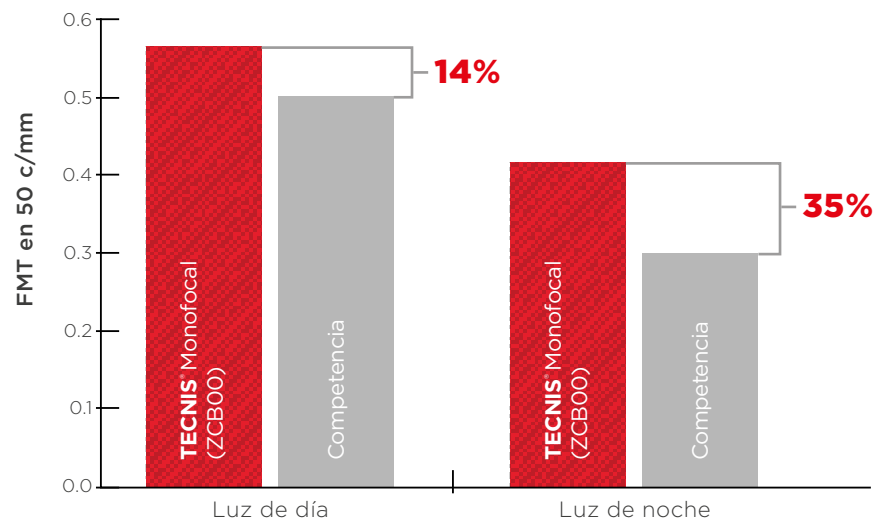
No todos los 20/20 son iguales. Convierta el desempeño en una prioridad con una plataforma de LIO diseñada para la nitidez.



Calidad visual

 Provee a los pacientes con alto contraste para una mayor calidad visual, día y noche.⁶

FMT (50 c/mm)⁶ Día y noche



Función modular de transferencia (FMT) es una medida de la cantidad de contraste transferido por la óptica en un sistema visual. Mientras el valor de FMT sea mayor, también lo será el contraste transferido a la imagen, lo que significa mayor contraste de imagen. Estas medidas se calcularon usando el modelo ACE en condiciones de luz blanca.

Descubra la diferencia entre la **noche y el día** que el material y el diseño pueden lograr en la visión de su paciente.

Corrige la aberración esférica (AE)⁷

- La AE negativa equilibra la AE positiva de la córnea esencialmente a cero⁷

La AE del **LIO TECNIS®** es de -0.27⁸ y la AE corneal es de +0.27.⁸

Menor aberración cromática (AC)⁹

- Posee un número Abbe alto de 55 en comparación con el LIO de la competencia, cuyo número Abbe es de 37.⁹

Resultados de desempeño de alto contraste en diferentes condiciones de iluminación.⁹

No se asocian con destellos¹⁰

- Los **LIO TECNIS®** eliminan la dispersión de la luz que crea una reducción en el contraste de imagen.^{11,12}

Los LIO de la competencia presentan destellos.^{12,13}

La atención conjunta de las aberraciones cromática y esférica proporciona una mejor calidad visual en comparación con la reducción de cada una por separado.⁸

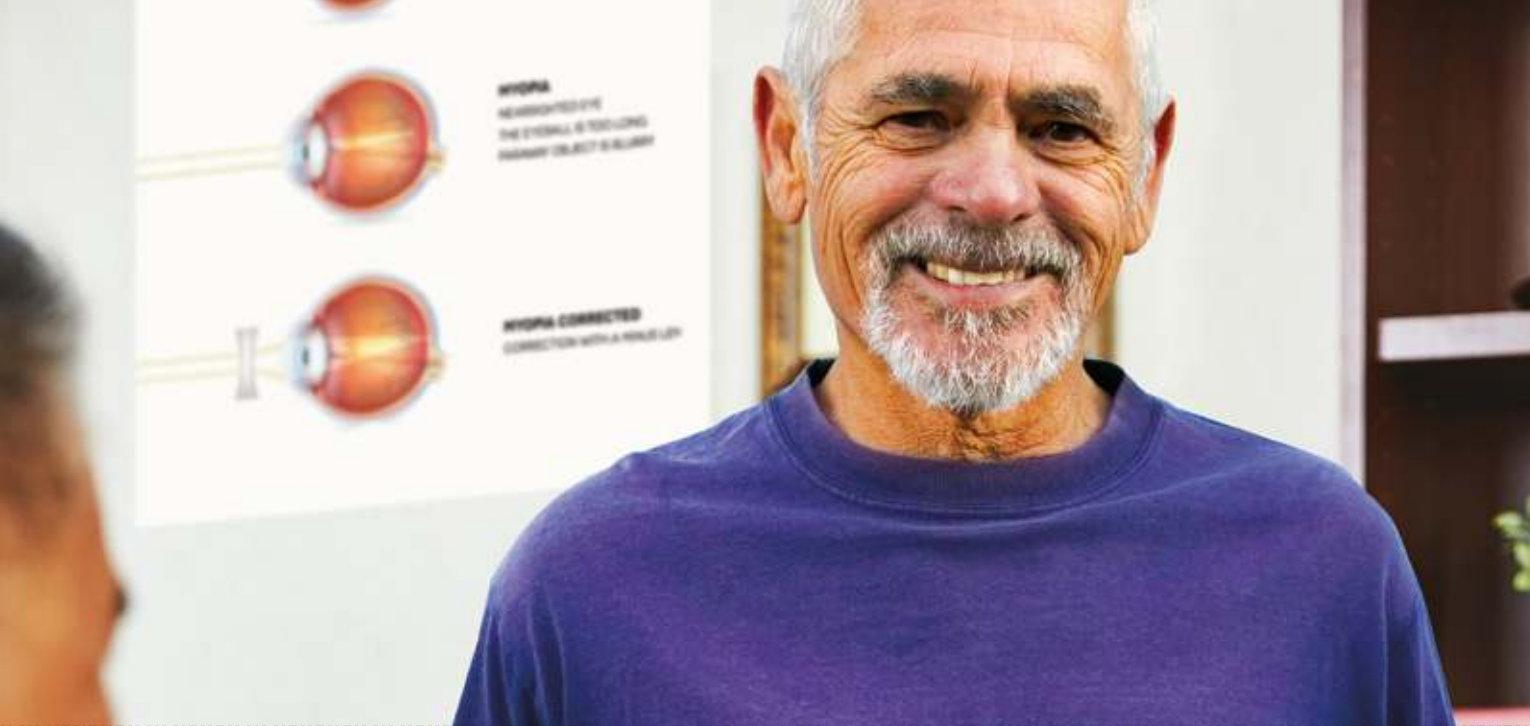
Mejore mientras corrige:

Ambos: **29%**

AC: **13%**

AE: **12%**

Valores redondeados.



Satisfacción excepcional.

Empodere la pasión de cada paciente con el más amplio portafolio de LIO.

INDICACIONES

Solo Rx

El LIO TECNIS Symphony™ con Rango de Visión Extendida, modelo ZXR00 está indicado en la implantación primaria para la corrección visual de la afaquia, en pacientes adultos con menos de 1 dioptría de astigmatismo corneal preexistente a quienes se ha removido el cristalino con cataratas. El lente mitiga los efectos de la presbicia al brindar una profundidad de enfoque extendida. En comparación con un LIO esférico monofocal, el lente proporciona agudeza visual cercana a intermedia mejorada, mientras mantiene una agudeza visual lejana comparable. El LIO modelo ZXR00 está diseñado para colocarse únicamente en el saco capsular.

Los lentes intraoculares TECNIS® Multifocales de 1 Pieza están indicados en la implantación primaria para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos con o sin presbicia a quienes se ha extraído el cristalino con cataratas por facoemulsificación y que desean una visión cercana, intermedia y lejana con mayor independencia de los anteojos. Los lentes intraoculares están diseñados para colocarse en el saco capsular.

Los LIO TECNIS Symphony™ Tóricos con Rango de Visión Extendida, modelos ZXT150, ZXT225, ZXT300, ZXT375, ZXT450, ZXT525 y ZXT600 están indicados en la implantación primaria para la corrección de la afaquia y la reducción del astigmatismo refractivo residual en pacientes adultos con astigmatismo corneal preoperatorio de 1 dioptría o más, a quienes se ha extraído el cristalino con cataratas. El lente mitiga los efectos de la presbicia al brindar una profundidad de enfoque extendida. En comparación con un LIO monofocal esférico, el lente proporciona una agudeza visual cercana e intermedia mejorada mientras mantiene una agudeza visual lejana comparable. La serie de LIO modelo ZXT está diseñada para colocarse solamente en el saco capsular.

El lente TECNIS® Tórico de 1 Pieza con Cámara Posterior está indicado en la corrección visual de la afaquia y el astigmatismo corneal preexistente de 1 dioptría o más en pacientes adultos con o sin presbicia a quienes se ha extraído el cristalino con cataratas por facoemulsificación y que desean una visión a distancia no corregida mejorada, la reducción del cilindro residual refractivo y mayor independencia de los anteojos para la visión a distancia. El dispositivo está diseñado para colocarse en el saco capsular.

Ver la contraportada para la continuación de las indicaciones e información de seguridad importante.

Soluciones para catarata

Plataforma comprobada. Agudeza visual de calidad.



TECNIS®

LIO Monofocales

Visión superior a 20/20^{14,15}



TECNIS

Sistema Precargado de Colocación TECNIS iTec®

Colocación de LIO sin contacto directo.

Soluciones para catarata refractiva

Portafolio líder. Visión para el paciente moderno.

LIO para la corrección de la presbicia



TECNIS
Symphony™

LIO con Rango de Visión Extendido

Visión con un rango continuo de alta calidad para todas las distancias

LIO para la corrección del astigmatismo



TECNIS
Symphony™

LIO con Rango de Visión Extendido

Tórico

Corrección del astigmatismo con un rango continuo de visión de alta calidad para todas las distancias



TECNIS®

LIO Multifocales

Claridad a la medida para satisfacer el estilo de vida de cada paciente



TECNIS®
LIO Monofocales

Tórico

Corrección del astigmatismo con visión a distancia de alta calidad comprobada¹⁶

Dé vida a la visión.

TECNIS®
Familia de LIO



Háblenos de sus pacientes y le diremos cómo el LIO **TECNIS®** está diseñado para alcanzar sus más grandes pasiones.

Indicaciones e información de seguridad importante

EL LIO TECNIS® MONOFOCAL DE 1 PIEZA CON EL SISTEMA PRECARGADO DE COLOCACIÓN TECNIS ITEC®

ADVERTENCIAS: Los médicos que consideran la implantación del lente deben evaluar la tasa potencial de riesgo/beneficio para todas las condiciones descritas en las instrucciones de uso que podrían incrementar las complicaciones o el impacto en los resultados del paciente. No intente desensamblar, modificar o alterar el dispositivo o alguno de sus componentes. No use viscoelásticos de metilcelulosa con el dispositivo. No implante el lente si la punta biselada no avanza el lente o si se encuentra atascado en el cartucho. No empuje el émbolo hacia adelante para el completo avance del lente hasta que se encuentre listo para la implantación. Deseche el dispositivo si el lente ha sido avanzado completamente por más de un minuto. El lente no debe colocarse en el surco ciliar.

PRECAUCIONES: No reutilice, reesterilice, reprocese o introduzca en la autoclave el dispositivo. Este no debe almacenarse bajo la luz directa del sol o a una temperatura inferior a los 5°C (41°F) o mayor de 35°C (95°F). La temperatura recomendada para la implantación del lente es de al menos 17°C. La temperatura ambiente en la sala de operaciones combinada con la alta potencia del LIO en dioptrías pueden requerir una implantación más lenta. Se requiere el uso de viscoelásticos cuando se utiliza el dispositivo. No se recomienda el uso de solución salina balanceada sola. No use el dispositivo si se ha caído o si alguno de sus componentes se ha golpeado inadvertidamente durante el embarque.

EVENTOS ADVERSOS: El evento adverso que se ha reportado con mayor frecuencia durante el ensayo clínico del LIO de 1 pieza ha sido el edema macular cistoide, que ocurrió en una tasa de 3.3%.

ATENCIÓN: Refiérase a la sección de instrucciones de uso para un listado de indicaciones e información de seguridad importante.

LIO TECNIS® MONOFOCAL TÓRICO DE 1 PIEZA

ADVERTENCIAS: Los médicos que consideran la implantación del lente deben evaluar la tasa potencial de riesgo/beneficio para cualquiera de las circunstancias descritas en las instrucciones de uso del LIO TECNIS® Tórico de 1 Pieza que podrían aumentar las complicaciones o el impacto en los resultados del paciente. El estudio clínico no mostró evidencia de eficacia para el tratamiento del astigmatismo corneal preoperatorio de menos de una dioptría. El LIO TECNIS® Tórico de 1 Pieza no debe colocarse en el surco ciliar. La rotación del LIO TECNIS® Tórico de 1 Pieza lejos del eje esperado puede reducir la corrección del astigmatismo. Una desalineación de más de 30° puede incrementar el cilindro refractivo posoperatorio.

PRECAUCIONES: Se recomienda la queratometría y biometría precisa en adición al uso de la Calculadora Tórica Tecnis® (www.TecnisToricCalc.com) para alcanzar resultados visuales óptimos. La seguridad y la eficacia del lente intraocular tórico no han sido sustentados en pacientes con ciertas condiciones oculares preexistentes y complicaciones intraoperatorias. Refiérase a las instrucciones de uso del LIO TECNIS® Tórico de 1 Pieza para una descripción completa de las condiciones preexistentes y las complicaciones intraoperatorias. Todos los parámetros quirúrgicos preoperatorios son importantes al momento de elegir un lente tórico para implantación. La variabilidad de cualquiera de las mediciones preoperatorias del paciente puede influir sobre los resultados del paciente. Todas las incisiones corneales se colocaron temporalmente en el estudio clínico. No reutilice, reesterilice o introduzca a la autoclave.

EVENTOS ADVERSOS: El evento adverso acumulativo que se reportó con mayor frecuencia durante el ensayo clínico del LIO TECNIS® fue la reintervención quirúrgica que ocurrió en una tasa de 3.4% (procedimientos de reposicionamiento del lente y de reparación retiniana).

LIO TECNIS® MULTIFOCAL DE 1 PIEZA

ADVERTENCIAS: Los médicos que consideran la implantación del lente deben evaluar la tasa potencial de riesgo/beneficio para cualquiera de las condiciones descritas en las instrucciones de uso que podrían aumentar las complicaciones o causar un impacto en los resultados del paciente. Los implantes de LIO multifocales pueden no ser aconsejados en pacientes que no toleran la reducción del campo visual central, como los que padecen degeneración macular, cambios en el epitelio pigmentario de la retina y glaucoma. El lente no debe colocarse en el surco ciliar. Informe a los pacientes sobre la posibilidad de que una disminución en la sensibilidad al contraste y el incremento de las molestias visuales pueden afectar la capacidad para conducir un automóvil en ciertas condiciones ambientales, como las nocturnas o aquellas con poca visibilidad.

PRECAUCIONES: Previo a la cirugía, informe a los pacientes prospectivos sobre los posibles riesgos y beneficios asociados con el uso de este dispositivo y proporcioneles una copia del folleto informativo. Los efectos a largo plazo de la implantación del lente intraocular no se han determinado. El glaucoma secundario se ha reportado ocasionalmente en los pacientes con glaucoma controlado que recibieron implantes de lentes. No reutilizar, no reesterilizar y no introducir en la autoclave.

EVENTOS ADVERSOS: Las tasas de reintervenciones quirúrgicas, muchas de las cuales no se relacionaban con el lente, fueron estadísticamente mayores que las tasas de frecuencia de la FDA para ambos modelos de lentes ZMB00 (+4.00 D) y ZLB00 (+3.25 D). Para el ZMB00, las tasas de reintervención quirúrgica fueron de 3.2% para el primer ojo y de 3.3% para el segundo ojo. La tasa de reintervención fue de 3.3% para ambos ojos en el grupo de ZBL00.

Indicaciones e información de seguridad importante (continuación)

LIO TECNIS SYMFONY™ Y LIO TECNIS SYMFONY™ TÓRICO DE 1 PIEZA

ADVERTENCIAS: Pacientes con cualquiera de las condiciones descritas en las instrucciones de uso pueden no ser candidatos adecuados para un lente intraocular porque este puede exacerbar una condición existente, interferir con el diagnóstico o tratamiento de la condición o suponer un riesgo no razonable para la visión del paciente. Los lentes no deben colocarse en el surco ciliar. Pueden causar una reducción en la sensibilidad al contraste en ciertas condiciones, en comparación con el LIO monofocal esférico; informe completamente al paciente sobre los riesgos antes de implantar el lente. Deben hacerse consideraciones especiales en pacientes con enfermedad macular, ambliopía, irregularidades corneales u otras enfermedades oculares. Informe a los pacientes sobre tener precaución especial al conducir de noche o en condiciones de baja visibilidad. Se esperan algunos efectos visuales debido al diseño del lente, incluyendo: una percepción de halos, brillo o destellos alrededor de las luces en condiciones nocturnas. Estos pueden ser molestos o muy molestos en algunas personas, especialmente en condiciones de poca iluminación, y en ocasiones poco comunes pueden ser suficientemente significativas para que el paciente solicite la extracción del LIO.

La rotación de los LIO TECNIS Symphony™ lejos de su eje esperado puede reducir la corrección del astigmatismo y la desalineación de > 30° puede incrementar el cilindro refractivo. Si es necesario, puede efectuarse el reposicionamiento del lente tan pronto como sea posible antes de la encapsulación del lente.

PRECAUCIONES: Interprete los resultados con precaución cuando se utilicen autorrefractores o aberrómetros con frente de onda (wavefront) que utilicen luz infrarroja o cuando se realice un examen dicrómico. Se recomienda la confirmación de la refracción con la técnica de refracción manifiesta. La capacidad para realizar algunos tratamientos (p. ej., fotocoagulación retiniana) puede ser afectada por el diseño óptico. Su intención debe ser lograr la emetropía para una función visual óptima. Debe tener cuidado para lograr la centración del LIO, debido a que la descentración puede resultar en perturbaciones visuales que el paciente experimente en ciertas condiciones de iluminación.

Para el LIO TECNIS Symphony™, la variabilidad en cualquiera de los parámetros quirúrgicos (p. ej., cilindros queratométricos, localización de incisión y estimados de astigmatismo y biometría inducidos por cirugía) pueden influir sobre los resultados del paciente. Remueva cuidadosamente todos los viscoelásticos y no infle en exceso el saco capsular para prevenir la rotación del lente.

EVENTOS ADVERSOS SERIOS: Los eventos adversos serios que se reportaron con mayor frecuencia durante el ensayo clínico del lente TECNIS Symphony™ fueron el edema macular cistoide (2 ojos, 0.7%) y la reintervención quirúrgica (tratamiento de inyecciones para el edema macular cistoide y endoftalmitis, 2 años, 0.7%). Ningún evento adverso relacionado con el lente ocurrió en el ensayo.

ATENCIÓN: Refiérase a las Instrucciones de uso para un listado completo de indicaciones e información de seguridad importante.

Referencias:

1. Data on File, Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2015. [DOF2015OTH0011]
2. FDA approves first intraocular lens with extended range of vision for cataract patients. FDA.gov. July 2016.
3. Freeman R. 2017 IOL Report: A Global Market Analysis for 2016 to 2022. *MarketScope*. Prepared 2017.
4. Medicare program; approval of adjustment in payment amounts for new technology intraocular lenses furnished by ambulatory surgical centers. Fed Regist. 2006;71(18):4586-4589. 71 FR 4586.
5. Data on File, Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2018. [REF2018MLT4013]
6. Data on File, Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2015. [DOF2015CT0016]
7. TECNIS® 1-Piece IOL [package insert]. Santa Ana, Calif. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. [REF2016CT0565]
8. Data on File, Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2015. [DOF2015OTH0005]
9. Zhao H, Mainster MA. The effect of chromatic dispersion on pseudophakic optical performance. *British Journal of Ophthalmology*. 2007;91(9):1225-1229. doi:10.1136/bjo.2007.118745.
10. Data on File, Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2015. [REF2014OTH0002]
11. Nagata M, et al. Clinical evaluation of the transparency of hydrophobic acrylic intraocular lens optics. *J Cataract Refract Surg*. 2010;36(12):2056-2060.
12. Van der Mooren M, Franssen L, Piers P. Effects of glistenings in intraocular lenses. *Biomed Opt Express*. 2013;4(8):1294-1304.
13. Hayashi K, Hirata A, Yoshida M, Yoshimura K, Hayashi H. Long-term effect of surface light scattering and glistenings of intraocular lenses on visual function. *J Ophthalmol Am*. 2012 Aug;154(2):240-251.
14. Data on File, Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2015. [DOF2015CT0015]
15. Data on File, Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2017. [DOF2017CT0009]
16. TECNIS® Toric 1-Piece IOL [package insert]. Santa Ana, Calif. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Las imágenes son solo para propósitos ilustrativos.

TECNIS®
Familia de LIO

☐ Dé vida a la visión. ☐