

Signature Page for PP2020CT4771 v1.0

Final Approval	Archana Shukla Coordinator 10-Aug-2020 20:22:16 GMT+0000
----------------	--

Signature Page for PP2020CT4771 v1.0



La distancia
para lo que
los define.

INDICACIONES: Los lentes TECNIS® de 1 Pieza están indicados 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 ser colocados dentro del saco capsular.

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

Reg. San. 1728C2013 SSA, 2343C2014 SSA
Aviso de Publicidad No. 183300202C7610

TECNIS®
LIO Monofocales
Considere la pasión
de cada paciente.

Johnson & Johnson VISION

La vida no es un deporte para espectadores.

Proporcione una visión que mantenga a sus pacientes en el juego.



Exceda las expectativas con un LIO monofocal que ofrece una agudeza alta en contraste de **20/16 o mejor agudeza visual corregida a distancia.**^{1,2}

Implante con un dispositivo de inserción precargado, diseñado para proporcionar **seguridad y eficacia.**³



TECNIS®
LIO Monofocales
Visión superior a 20/20^{1,2}



TECNIS
Sistema Precargado de Colocación TECNIS iTec®
Colocación de LIO sin contacto.



Calidad visual que cambia el juego.

Mejore la visión de su paciente con una agudeza visual excelente y un alto desempeño en contraste de imagen.

Claridad consistente

En múltiples estudios clínicos a gran escala, los **TECNIS® LIO Monofocales** demostraron consistentemente una agudeza visual mejor corregida a distancia (BCDVA, por sus siglas en inglés) de 20/16 o mayor.⁴⁻⁶

2/3

de los pacientes alcanzan una visión 20/16 o mejor.⁴⁻⁶

BCDVA Estudio A^{4,5}

69.9%

mejor corregida a 20/16 o mejor



75.3%
no corregida

95.9%
mejor corregida

n = 445 sujetos totales
n = 146 grupo ZCB00

BCDVA Estudio B^{4,6}

66.2%

mejor corregida a 20/16 o mejor



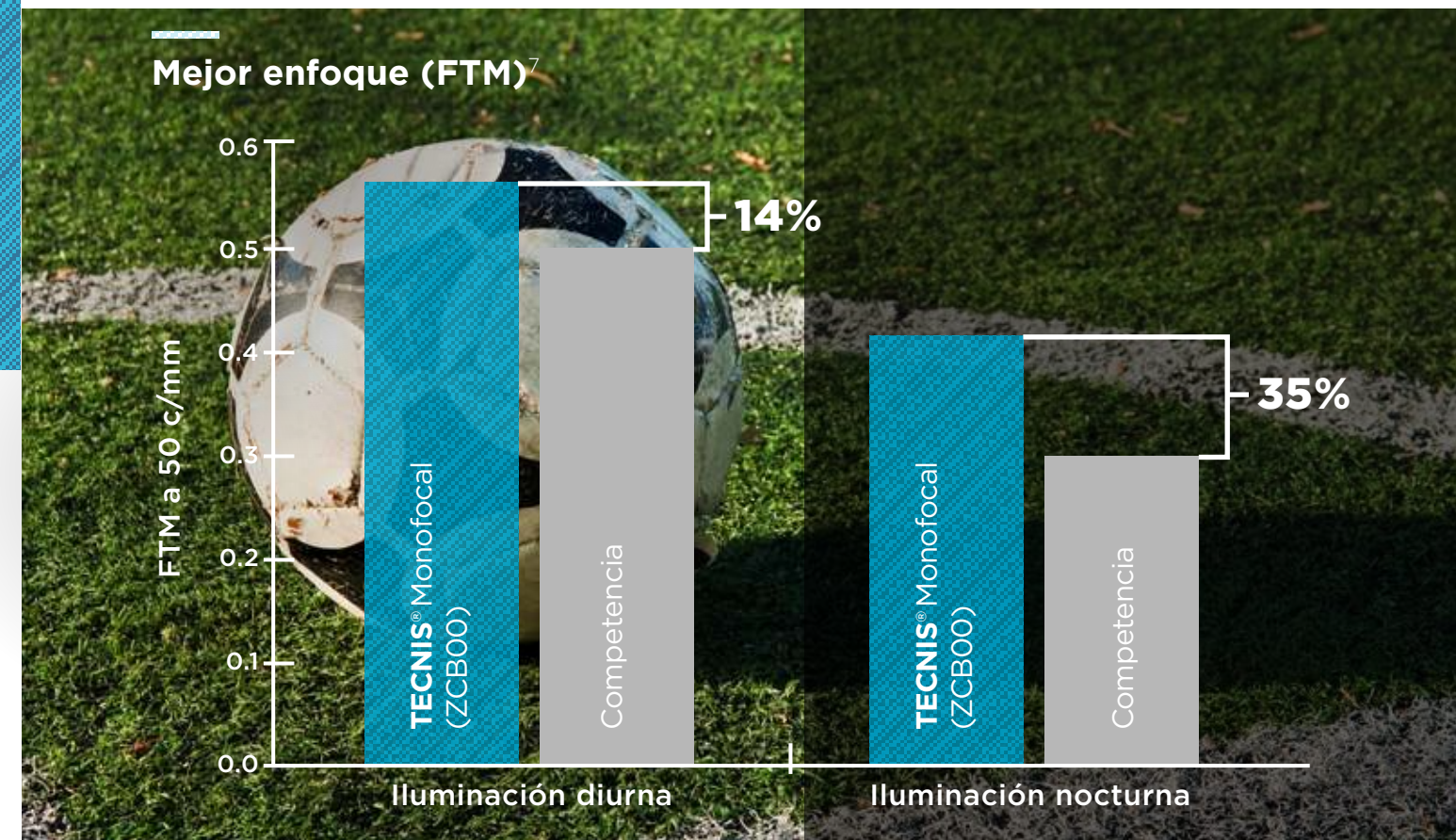
71.6%
no corregida

95.3%
mejor corregida

n = 295 de sujetos totales
n = 148 grupo ZCB00

La diferencia entre el día y la noche

Proporcione un contraste que supera en desempeño a marcas de la competencia hasta en 35%.⁷



Función de transferencia modular (FTM) es una medida de la cantidad de contraste que se transfiere por óptica en un sistema visual. Entre más alto sea el valor FTM, mayor será la transferencia de contraste a la imagen, que significa mayor contraste de imagen. Las medidas se calcularon usando el modelo ACE en condiciones de iluminación blanca.

Resuelva las aberraciones para una mejor experiencia visual.

- Aberración esférica esencialmente de cero⁴
- Aberración cromática menor que con los LIO de la competencia para un alto rendimiento de contraste en diferentes condiciones de iluminación⁸

Desempeño nocturno estelar.

Proporcione a sus pacientes una visión de alto contraste para una claridad que se prolongue día y noche.

Seguridad del paciente



Mejora la visión funcional que puede maximizar la seguridad del paciente mientras conduce y en otras condiciones de poca visibilidad.⁴



Excede las expectativas de las leyes federales de Estados Unidos para una conducción nocturna segura.⁴

Las luces de frenado (montadas al centro) incrementan el tiempo de reacción aproximadamente 0.35 segundos en promedio.⁹

VS



Aumento de la visibilidad a distancia a 89 km/h (55 mph).⁴
Incremento en el tiempo de reacción por 0.5 segundos en promedio con los TECNIS® LIO Monofocales.³



Sistema Precargado de Colocación TECNIS iTec®

Implantación sin contacto.

Proporcione seguridad y eficacia en sus procedimientos con el Sistema Precargado de Colocación TECNIS iTec®.

Implantación Precargada de TECNIS® LIO Monofocal



Rango completo de dioptrías de +5.0 D a +34.0 D en pasos de 0.5 D.



Incisión planar 2.2-2.4 mm con punta biselada para todas las dioptrías.



Avance y entrega consistente y controlada a través de su sistema de inserción tipo tornillo.



No está fabricado con látex de caucho natural.



Seguridad en el procedimiento

Minimice el riesgo de infección e inflamación asociado con la contaminación del LIO.³



Sin contacto con el LIO¹⁰



Sin errores manuales

Eficiencia operacional

Ahorre tiempo y dinero al cambiar la inserción manual por la implantación precargada del LIO.^{10,11}

Hasta **12%** de reducción del tiempo por caso¹⁰

1 procedimiento adicional por día^{10,11}

Hasta **4.2%** proyección de ahorro en costos anuales^{10,11}

Los resultados individuales pueden variar.

TECNIS®
LIO Monofocales

Entregue calidad total.

Más allá de la
visión 20/20, con
20/16
o mejor en $\frac{2}{3}$ de
los pacientes^{5,6}

Contraste de
imagen superior a
la de los LIO de la
competencia de
hasta
35%⁷

**Seguridad del
paciente** mejorada
en condiciones de
poca visibilidad⁴

Presentación para
una inserción sin
contacto con el
Sistema Precargado
de Colocación
TECNIS® iTec

Disponible en:

- Tórico
- 1 pieza
- 3 piezas

INDICACIONES: El TECNIS® LIO Tórico de 1 Pieza de Cámara Posterior está indicado para la corrección visual de la afaquia y el astigmatismo corneal preexistente de una 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 mejor visión a distancia no corregida, reducción en el cilindro refractivo residual y una mayor independencia de los anteojos para la visión a distancia. Este dispositivo está diseñado para colocarse en el saco capsular. **INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE:** La rotación puede reducir la corrección del astigmatismo. La desalineación superior a 30° puede provocar error refractivo. Se recomienda la queratometría y biometría precisas así como www.TecnisToricCalc.com para optimizar los resultados visuales. Considere la proporción potencial de riesgo/beneficio que podría incrementar las complicaciones preexistentes o causar un impacto en los resultados del paciente. La variabilidad en cualquiera de las mediciones preoperatorias puede influir en los resultados.

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



Prepare a sus pacientes
para la vida con una visión
a distancia de alta calidad.



Indicaciones e información de seguridad importante *Continuación*

Solo Rx

TECNIS® LIO MONOCAL DE 1 PIEZA

PRECAUCIONES: No reesterilizar el lente. La mayoría de los esterilizadores no están equipados para esterilizar material de acrílico suave sin producir efectos indeseables. No mojar o enjuagar el lente intraocular con ningún tipo de solución excepto solución salina equilibrada estéril o solución salina estéril. No guarde el lente bajo la luz directa del sol o a una temperatura mayor de 45°C (113°F). No introduzca el lente a la autoclave. Por favor refiérase a las instrucciones específicas de uso que se proporcionan con el sistema o instrumento de inserción para saber cuánto tiempo puede permanecer doblado el LIO antes de desecharlo. Cuando el sistema de inserción se usa de manera inapropiada las hápticas del lente TECNIS® de 1 Pieza pueden dañarse. **ADVERTENCIAS:** Los médicos que consideran la implantación del lente deben evaluar el potencial de riesgo/beneficio para cualquiera de las condiciones descritas en las indicaciones de uso para el TECNIS® LIO de 1 Pieza, que podrían incrementar las complicaciones o causar un impacto en los resultados del paciente. Estas condiciones incluyen uveítis o inflamación severa y recurrente del segmento anterior o posterior; pacientes en quienes el lente intraocular pueda afectar la capacidad para observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior; dificultades quirúrgicas en la extracción de las cataratas que pueden aumentar las probabilidades de que ocurran complicaciones (p. ej., sangrado persistente, daño significativo al iris, presión positiva no controlada o pérdida o prolapsos del vítreo); un ojo comprometido debido a un trauma previo o defectos congénitos en los que no es posible un soporte adecuado para el LIO; las circunstancias que podrían resultar en un daño al endotelio durante la implantación; sospecha de infección microbiana; o pacientes en quienes la cápsula posterior ni las zónulas estén suficientemente intactas para proporcionar soporte para el LIO. Los niños menores de 2 años de edad no son candidatos aptos para los lentes intraoculares. El TECNIS® LIO de 1 Pieza no debe colocarse en el surco ciliar. **EVENTOS ADVERSOS:** En 3.3% de los pacientes se reportaron eventos adversos de la cirugía de cataratas con el LIO de 1 Pieza, incluyendo edema macular. Otras reacciones reportadas han ocurrido en menos de 1% de los pacientes que se han sometido a intervención secundaria (vitrectomía pars plana con descamación de membrana) e intercambio de lente (debido a ruptura de las hápticas).

SISTEMA PRECARGADO DE COLOCACIÓN TECNIS ITEC®

ADVERTENCIAS: No intente desensamblar, modificar o alterar este dispositivo o alguno de sus componentes, ya que esto puede afectar significativamente la función y/o la integridad estructural del diseño. No se recomienda el uso de viscoelásticos de metilcelulosa puesto que no han sido validados para su uso con el Sistema Precargado de Colocación TECNIS ITEC®. No implante el lente si la punta biselada no avanza o si se encuentra atascado en el cartucho. No empuje el émbolo por completo hasta que el lente se encuentre listo para la implantación. Deseche el dispositivo si el lente ha avanzado completamente por más de un minuto. Los dispositivos médicos de un solo uso de AMO cuentan con una etiqueta de instrucciones de uso y manipulación para minimizar su exposición a condiciones que podrían comprometer el producto, paciente o usuario. Cuando se usa de acuerdo con las instrucciones de uso el Sistema Precargado de Colocación TECNIS ITEC® disminuye el riesgo de infección y/o inflamación asociado con la contaminación. El reuso, la reesterilización o el reprocesamiento de los dispositivos AMO de un solo uso puede resultar en un daño físico al dispositivo médico, mal funcionamiento y enfermedad o lesión del paciente debida a infección, inflamación y/o enfermedad causada por la contaminación del producto, transmisión de infección y falta de esterilización apropiada. El TECNIS® LIO de 1 Pieza debe colocarse dentro del saco capsular. No coloque el lente en el surco ciliar. **PRECAUCIONES:** No reesterilice el lente o el Sistema Precargado de Colocación TECNIS ITEC®. La mayoría de los esterilizadores no se encuentran equipados para esterilizar material acrílico suave y material precargado para inserción sin producir efectos adversos indeseables. No almacene el dispositivo bajo la luz directa del sol o a temperaturas por debajo de los 5°C (41°F) o más de 35°C (95°F). No introduzca el dispositivo en la autoclave. No avance el lente a menos que ya se encuentre listo para la implantación. El contenido del paquete se encuentra estéril a menos que haya sido abierto o dañado. La temperatura óptima para la implantación es de al menos 17°C. La combinación de temperatura ambiente baja y alta potencia de dioptrías del LIO, puede requerir una inserción más lenta. Se requiere el uso de viscoelásticos cuando se utiliza el Sistema Precargado de Colocación TECNIS ITEC®. Para el desempeño óptimo use la familia de Viscoelásticos AMO HEALON®. No se recomienda el uso de solución salina sola. No utilice el Sistema Precargado de Colocación si se ha caído o alguna pieza se ha golpeado durante el embarque. **EVENTOS ADVERSOS:** El evento adverso que se reportó con mayor frecuencia durante los ensayos clínicos del LIO de una 1 pieza fue el edema macular cistoide, que ocurrió en una tasa de 3.3%. Otros eventos que se reportaron en menos de 1% de los pacientes fueron la intervención quirúrgica secundaria (0.8%, vitrectomía) e intercambio de lente (0.8%, debido a la ruptura de las hápticas del lente).

LIO TECNIS® PLEGABLES DE ACRÍLICO CON DISEÑO OPTIEDGE

INDICACIONES: Los TECNIS® LIO Plegables de Acrílico con Diseño OptiEdge están indicados para la corrección visual de la afuquia en adultos a quienes se ha removido el cristalino con cataratas por extracción extracapsular. El lente está diseñado para colocarse en el saco capsular. **ADVERTENCIAS:** Los médicos que consideran la implantación del lente en alguna de las siguientes circunstancias deben evaluar la tasa potencial de riesgo/beneficio descrito en las instrucciones de uso. No coloque el lente en el surco ciliar. **EVENTOS ADVERSOS:** En el ensayo clínico del LIO padre de acrílico no se reportaron eventos adversos no acumulativos o persistentes por encima de la frecuencia de eventos adversos de la FDA. El evento adverso que se ha reportado con mayor frecuencia durante el ensayo fue el adelgazamiento del tejido en el lente anterior, que ocurrió en una tasa acumulativa de 11.3%. En un ensayo clínico aparte, en el cual el LIO padre se modificó al ensanchar la superficie anterior, el evento adverso que se reportó con mayor frecuencia fue el edema macular; estos reportes estuvieron justo por encima de la tasa de frecuencia de eventos adversos de la FDA en una tasa acumulativa de 3.8% (tasa de la FDA de 3.5%) y una tasa persistente de 0.9% (tasa FDA de 0.8%).

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

Referencias:

1. TECNIS LIO Symfony® [inserto]. Santa Ana, CA: Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.; 2016. 2. TECNIS® LIO Multifocal, Modelos ZKB00 y ZLB00 [inserto]. Santa Ana, CA: Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.; 2017. 3. Sistema Precargado de Colocación TECNIS iTec® [inserto]. Santa Ana, CA: Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2015. 4. TECNIS® LIO Monofocal de 1 pieza [inserto]. Santa Ana, CA: Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.; 2015. 5. Data on File, Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2017. [DOF2015CT0015] 6. Data on File, Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2017. [DOF2017CT0009] 7. Data on File, Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2015. [DOF2015CT0016] 8. Zhao H, Piers PA, Mainster MA. The additive effects of different optical design elements contributing to contrast loss in pseudophakic eyes implanted with different aspheric IOLs. Paper presented at: XXVII Congress of the European Society of Cataract & Refractive Surgery; September 12-16, 2009; Barcelona, Spain. 9. McBride DK, Matson W. Assessing the significance of optically produce reduction in braking response time: possible impacts on automotive safety among the elderly. Potomac Institute for Policy Studies; April 1, 2003; Arlington, Virginia. 10. Data on File, Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2015. [REF2015CT0200] 11. Groves N. Preloaded IOL delivery system results in time savings per case, surgeon. Rocha G, ed. *Ophthalmology Times*. June 2015.

Imágenes solo para propósitos ilustrativos.

TECNIS®
LIO Monofocales

☐ Dé vida a la visión. ☐

© Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2020 | PP2020CT4771

Reg. San. 1728C2013 SSA, 2343C2014 SSA
Aviso de Publicidad No. 183300202C7610

Johnson & Johnson VISION