

**DEJE UN
LEGADO DE
EXCELENTES
RESULTADOS.**

Comience **CONMIGO.**

TECNIS
Symfony
LIO con Rango de Visión Extendida

TECNIS
Symfony
TÓRICO LIO con Rango de Visión Extendida

TECNOLOGÍA AVANZADA

Para el paciente moderno con cataratas

INDICACIONES DE USO

El LIO TECNIS *Symfony*[®] 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 una dioptría de astigmatismo corneal preexistente, a quienes se les ha removido el cristalino con cataratas. Los lentes mitigan el efecto de la presbicia al otorgar un mayor enfoque de profundidad. Comparado con un LIO esférico monofocal, el lente concede una agudeza visual intermedia y cercana mejorada, al mismo tiempo que mantiene una agudeza visual lejana comparable. El modelo de LIO ZXR00 está diseñado para colocarse únicamente en el saco capsular.

Los LIO TECNIS *Symfony*[®] Tóricos con rango de visión extendida, modelos ZXT150, ZXT225, ZXT375, están indicados en la implantación primaria para la corrección visual de la afaquia y para la reducción de astigmatismo refractivo residual en pacientes adultos con 1 o más dioptrías de astigmatismo preoperatorio corneal, a quienes se les ha removido el cristalino con cataratas. Los lentes mitigan el efecto de la presbicia al otorgar un mayor enfoque de profundidad. Comparado con un LIO esférico monofocal, el lente concede una agudeza visual intermedia y cercana mejorada, al mismo tiempo que mantiene una agudeza visual lejana comparable. La serie de modelos de LIO ZXT está diseñada para colocarse únicamente en el saco capsular.

Vea las indicaciones adicionales e información importante de seguridad en la contraportada.

Rango completo de visión continua de alta calidad¹

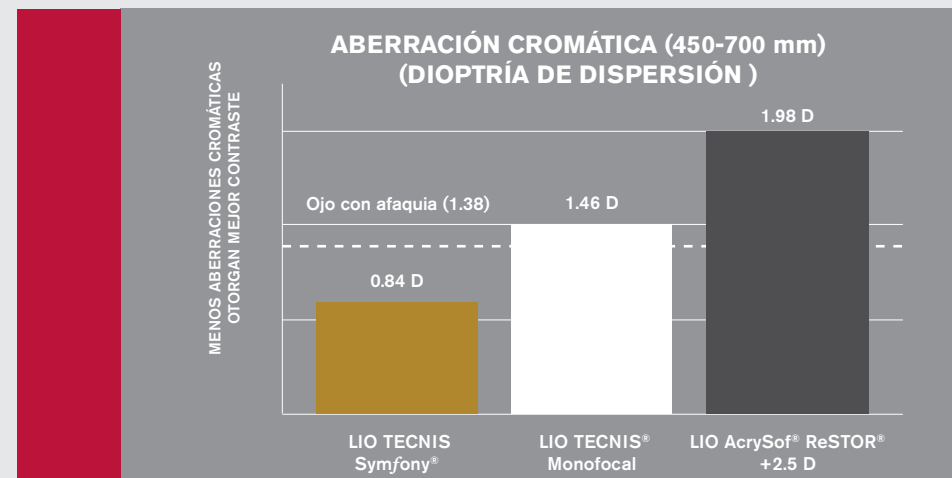
El LIO TECNIS Symfony® con rango de visión extendida es una óptica completamente difractiva que no divide la luz entre puntos focales, sino que la transmite sobre un rango de distancias, que llevan a una zona focal alargada¹



Rendimiento óptimo en diferentes condiciones de iluminación⁴

El LIO TECNIS Symfony® tiene un diseño independiente del tamaño de las pupilas.¹

- Mantiene una alta calidad de imagen y rango de visión para todos los tamaños de pupilas y para todas las condiciones de iluminación.¹
- Transmite 92% de la luz vs. el 82% con un lente multifocal.⁴
- Los botones centrales difractivos contribuyen a la visión a distancia y al rango de visión como todas las demás zonas del lente.



Contraste de imagen potenciado²

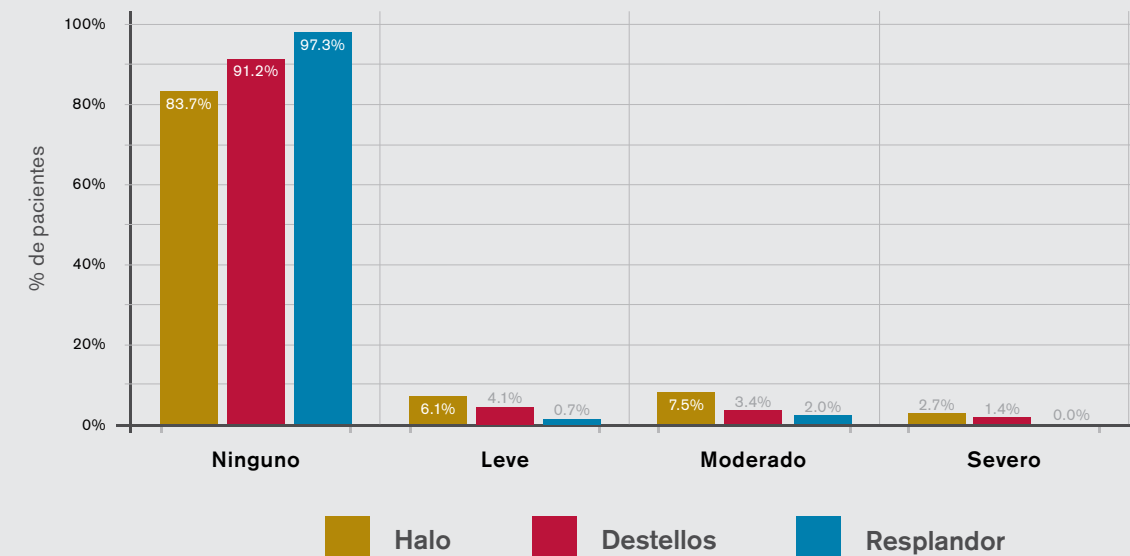
Todos los LIO inducen a una aberración cromática. Sin embargo, el LIO TECNIS Symfony® usa tecnología acromática con el objetivo de corregir activamente la aberración cromática para potenciar el contraste de imagen.²

Baja incidencia de síntomas visuales¹

El diseño óptico del LIO TECNIS Symfony® es diferente del multifocal y, por lo tanto, el grado de síntomas visuales difiere de aquellos experimentados típicamente con uno multifocal. Todos los LIO pueden resultar en algunos trastornos visuales.⁵

Aunque la mayoría de los pacientes no pidieron extraer el LIO TECNIS Symfony® debido a trastornos visuales, es importante asesorar a los pacientes sobre las compensaciones entre el rango de visión y los posibles efectos secundarios.¹

Síntomas visuales del LIO TECNIS Symfony® a los 6 meses (no dirigido)¹



Menos de

3%

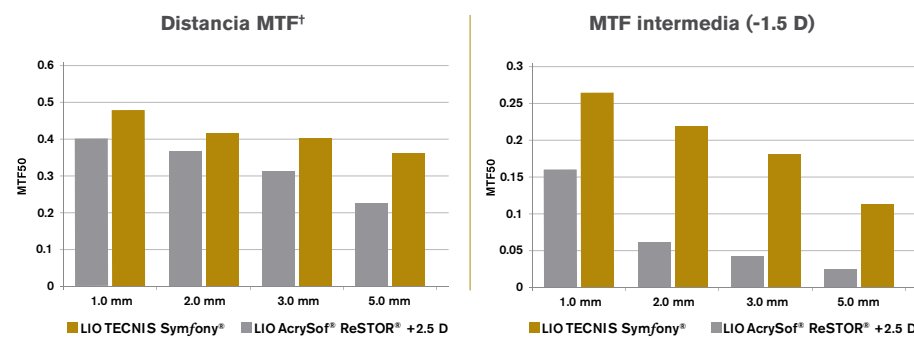
de los pacientes que usan el LIO TECNIS Symfony® ha reportado espontáneamente incidencia de síntomas severos de visión nocturna¹

N = 147

“
Mi momento de mayor sorpresa fue cuando me di cuenta de que la tecnología de un LIO TECNIS Symfony es similar al lente de una cámara muy sofisticada; ambos corrigen la aberración para potenciar la calidad de la imagen
”

Karolinne Rocha*, MD, PhD, Oftalmóloga
MUSC Storm Eye Institute

El LIO TECNIS Symfony® proporciona una imagen con contraste mejorado en todos los diámetros de la pupila en todo el rango de visión³



[†]La función de transferencia de modulación (MTF) mide la transferencia de contraste mediante la óptica del sistema visual.

*Consultor pagado de Johnson & Johnson

PRECAUCIÓN: Se pueden esperar algunos efectos visuales asociados con el LIO TECNIS Symfony® debido al diseño del lente que proporciona alargamiento del enfoque. Estos pueden incluir la percepción de halos, resplandor o destellos alrededor de las luces en condiciones nocturnas. Experimentar estos fenómenos será molesto o muy molesto en algunas personas, particularmente en condiciones de baja iluminación. En raras ocasiones, estos efectos visuales pueden ser suficientemente significativos para que el paciente pueda solicitar la extracción del LIO.

Vea indicaciones adicionales e información importante de seguridad en la contraportada.



INDICACIONES E INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD PARA LOS LIO TECNIS SYMFONY® Y TECNIS SYMFONY® TÓRICO CON RANGO DE VISIÓN EXTENDIDA

Únicamente con prescripción

INDICACIONES DE USO

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 una dioptría de astigmatismo corneal preexistente, a quienes se les ha extraído el cristalino con cataratas. Los lentes mitigan el efecto de la presbicia al otorgar un mayor enfoque de profundidad. Comparado con un LIO esférico monofocal, el lente concede una agudeza visual intermedia y cercana mejorada, al mismo tiempo que mantiene una agudeza visual lejana comparable. El modelo de LIO ZXR00 está diseñado para colocarse únicamente en el saco capsular.

Los LIO TECNIS Symphony® Tóricos con rango de visión extendida, modelos ZXT150, ZXT225, ZXT375, están indicados en la implantación primaria para la corrección visual de la afaquia y para la reducción de astigmatismo refractivo residual en pacientes adultos con 1 o más dioptrías de astigmatismo preoperatorio corneal, a quienes se les ha extraído el cristalino con cataratas. Los lentes mitigan el efecto de la presbicia al otorgar un mayor enfoque de profundidad. Comparado con un LIO esférico monofocal, el lente concede una agudeza visual intermedia y cercana mejorada, al mismo tiempo que mantiene una agudeza visual lejana comparable. La serie de modelos de LIO ZXT está diseñada para colocarse únicamente en el saco capsular.

ADVERTENCIAS

Los pacientes con cualquier condición descrita en las instrucciones de uso pueden no ser candidatos para un lente intraocular porque este puede exacerbar una condición existente, interferir con el diagnóstico o tratamiento de una condición o poseer un riesgo no razonable para la vista del paciente. Los lentes no deben situarse en el surco ciliar. Se puede causar una reducción en la sensibilidad al contraste en ciertas condiciones, en comparación con el LIO monofocal esférico; se debe informar al paciente sobre los riesgos antes de implantar el lente. Se debe tener especial consideración en pacientes con enfermedad macular, ambliopía, irregularidades corneales u otra enfermedad ocular. Informe al paciente sobre prestar especial atención cuando conduzca por la noche o en condiciones de baja visibilidad. Se pueden esperar algunos efectos visuales asociados con el LIO TECNIS Symphony® debido al diseño del lente que proporciona alargamiento del enfoque. Estos pueden incluir la percepción de halos, resplandor o destellos alrededor de las luces en condiciones nocturnas. Experimentar estos fenómenos será molesto o muy molesto en algunas personas, particularmente en condiciones de baja iluminación. En raras ocasiones, estos efectos visuales pueden ser suficientemente significativos para que el paciente pueda solicitar la extracción del LIO.

La rotación del LIO TECNIS Symphony® Tórico lejos de su eje previsto puede reducir la corrección del astigmatismo, y la desalineación > 30° puede aumentar el cilindro de refracción postquirúrgico. Si es necesario, el reposicionamiento del lente debe ocurrir tan pronto como sea posible antes de su encapsulación.

PRECAUCIONES

Interprete los resultados con precaución cuando utilice autorrefractores o aberrómetros de frente de onda que utilizan luz infrarroja o cuando se realiza una prueba de bicromía. Se recomienda la confirmación de la refracción con la técnica de refracción máxima y manifiesta. La capacidad para realizar algunos tratamientos oculares (por ejemplo, fotocoagulación retiniana) puede verse afectada por el diseño óptico. Apunte a la emetropía para un rendimiento visual óptimo. Se debe tener cuidado para centrar el LIO, ya que su descentración puede provocar que el paciente experimente alteraciones visuales en ciertas condiciones de iluminación.

Para el LIO TECNIS Symphony® Tórico, la variabilidad en cualquier parámetro quirúrgico preoperatorio (por ejemplo, cilindro queratómetro, ubicación de incisión, astigmatismo inducido quirúrgicamente estimado y biometría) puede influir en los resultados del paciente. Retire con cuidado todos los viscoelásticos y no infle demasiado la bolsa capsular en el extremo para evitar la rotación de la lente.

EVENTOS ADVERSOS SERIOS

Los eventos adversos serios más frecuentemente reportados que ocurrieron durante el estudio clínico de los lentes TECNIS Symphony® fueron edema macular cistoide (2 ojos, 0.7%) y reintervención quirúrgica (inyecciones de tratamiento para el edema macular cistoide y endoftalmítis, 1 ojo, 0.7%). No ocurrieron eventos adversos relacionados con el lente durante el estudio.

ATENCIÓN: Consulte las instrucciones de uso para obtener una lista completa de las indicaciones e información de seguridad importante.

INDICACIONES E INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD PARA EL LIO TECNIS DE UNA PIEZA

Únicamente con prescripción

INDICACIONES DE USO

El LIO TECNIS de una pieza está indicado para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos a quienes se les ha extraído el cristalino con cataratas mediante extracción de catarata extracapsular. Estos dispositivos están diseñados para colocarse en el saco capsular.

ADVERTENCIAS

No esterilice los lentes. La mayoría de los esterilizadores no están equipados para esterilizar material de acrílico suave sin producir efectos indeseables. No remoje ni enjuague los lentes intraoculares con cualquier solución que no sea una solución salina estéril balanceada o salina normal estéril. No los almacene bajo la luz solar directa o a temperaturas mayores a 113°F (45°C). No procese en autoclave los lentes intraoculares. Por favor refiérase a las instrucciones específicas de uso proporcionadas con el instrumento o sistema de inserción por la cantidad de tiempo que el LIO puede permanecer pegado antes de ser desechado. Cuando el sistema se usa incorrectamente, las hápticas del lente TECNIS de una pieza pueden dañarse.

PRECAUCIONES

Los médicos que consideran la implantación de lentes deben medir la tasa potencial de riesgo/beneficio para cualquier condición descrita en las instrucciones de uso del LIO TECNIS de una pieza que pueda incrementar las complicaciones o el impacto en los resultados del paciente. Estas condiciones incluyen uveítis o inflamación recurrente severa del segmento anterior o posterior; aquellos pacientes en quienes el lente intraocular puede afectar la capacidad para observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior; dificultades quirúrgicas al momento de la extracción de catarata que pueden incrementar el potencial de complicaciones (por ejemplo, sangrado persistente, daño significativo del iris, presión positiva descontrolada y pérdida o prolapso vítreo significativos); un ojo comprometido debido a trauma previo o defectos del desarrollo en quienes el apoyo apropiado con LIO no es posible; circunstancias que podrían resultar en daño endotelial durante la implantación; sospecha de infección microbiana, o pacientes en quienes ni la cápsula posterior ni las zónulas están suficientemente intactas para proveer apoyo con LIO. Los niños menores de 2 años no son candidatos adecuados para lentes intraoculares. El LIO TECNIS de una pieza no debe ser colocado en los surcos ciliares.

EVENTOS ADVERSOS

En 3.3% de los pacientes se reportaron eventos adversos de la cirugía de catarata con el LIO de una pieza, incluyendo edema macular. Otras reacciones reportadas que ocurrieron en 1% de los pacientes fueron intervención quirúrgica secundaria (vitrectomía *pars plana* con pelaje de membrana) e intercambio de lentes (debido a desgarro por la háptica del lente).

ATENCIÓN: Consulte las instrucciones de uso para obtener una lista completa de las indicaciones e información de seguridad importante.

Referencias: 1. TECNIS Symphony® Instrucciones de uso 2. DOF Chromatic Aberration of the TECNIS Symphony® IOL including ReSTOR 2.5D (v1.0) p. 3. 3. TECNIS Symphony® IOL vs ReSTOR 2.5 MTF comparisons (v1.0) p. 2. 4. DOF2014CT0014 Light distribution, light efficiency, and light loss. 5. Gundersen, Kjell; Potvin, Richard. Comparative visual performance with monofocal and multifocal intraocular lenses. *Clin Ophthalmol.* 2013;7:1979-1985. Accessed online: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3797652> on January 16, 2018. AcrySof and ReSTOR son marcas comerciales propiedad de Novartis AG Corp.

TECNIS y TECNIS Symphony son marcas comerciales propiedad de Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc., sus subsidiarias o afiliadas.

© Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2018.

PP2018CT0158