



## ¿Requieren sus pacientes con cataratas una mejor visión cercana?

La visión personalizada que ofrece TECNIS® puede ayudarle a cumplir sus expectativas.

\*La visión personalizada se refiere a la combinación de un LIO TECNIS Symphony® en un ojo y un LIO TECNIS® Multifocal +3.25 D en el otro. O, alternativamente, un LIO TECNIS® Multifocal +3.25 D en un ojo y un LIO TECNIS® Multifocal +2.75 D en el otro.

### INDICACIONES DE USO:

El lente intraocular (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 extraído el cristalino con cataratas. El lente mitiga los efectos de la presbicia al proporcionar un enfoque de rango extendido. En comparación con un LIO monofocal esférico, este lente brinda una agudeza visual cercana e intermedia mejorada, mientras mantiene una agudeza visual lejana comparable. El modelo de LIO ZXR00 está diseñado para colocarse únicamente en el saco capsular.

El lente intraocular TECNIS® Multifocal de 1 pieza está indicado 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 mediante facoemulsificación y que desean una visión cercana, intermedia y lejana con mayor independencia de anteojos. Los lentes intraoculares están diseñados para colocarse en el saco capsular.

[Ver páginas 6 y 7 para obtener Información de Seguridad Importante.](#)



**TECNIS**  
**Symphony®**  
LIO con Rango de Visión Extendido



**TECNIS®**  
**LIO Multifocales**  
+3.25 D

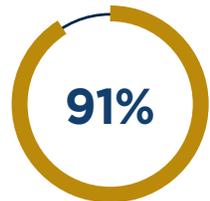
**Johnson & Johnson** VISION

# Visión continua de alta calidad.

El LIO TECNIS Symphony® bilateral entrega visión continua de alta calidad en todo el rango de visión.



Excelente agudeza visual no corregida en todas las distancias con el TECNIS Symphony® bilateral<sup>1</sup>



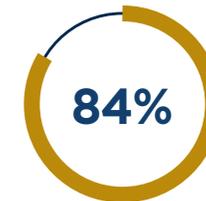
logran visión  
**lejana 20/25**

de los pacientes



logran visión  
**intermedia 20/25**

de los pacientes



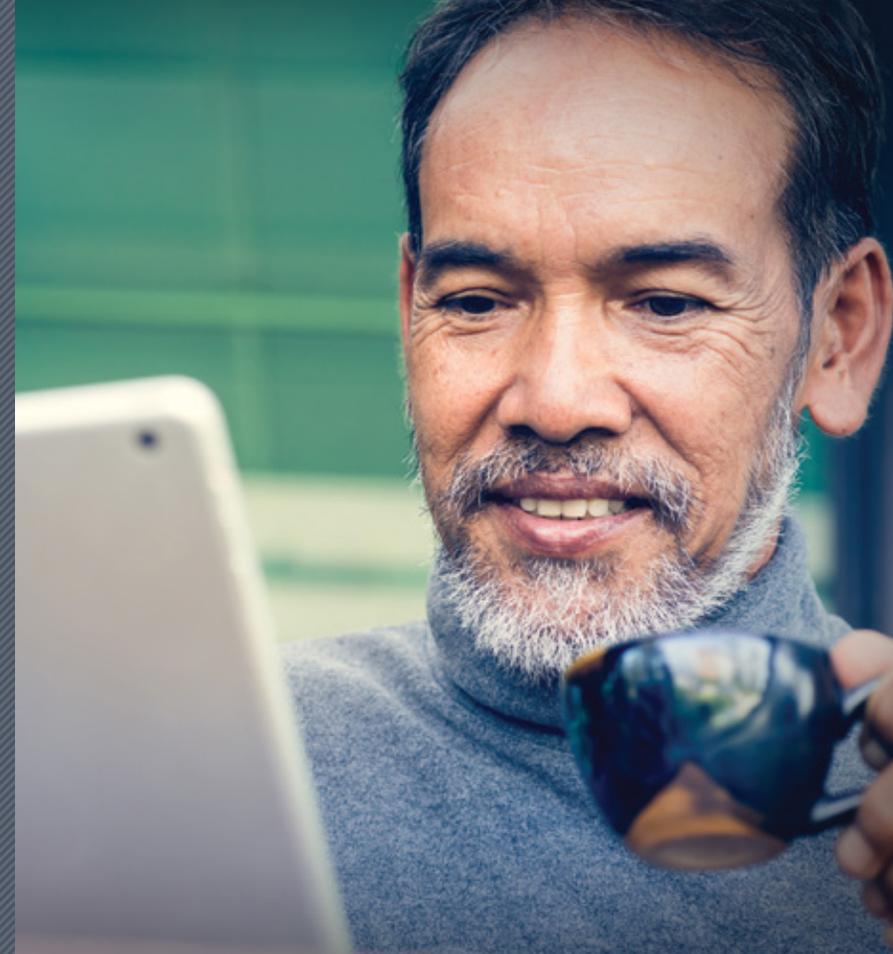
logran visión  
**cercana 20/32**

de los pacientes

1. TECNIS Symphony® Extended Range of Vision IOL Directions for Use. US Pivotal Study (n=147). Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc; 2016.

# ¿Necesita mejor visión cercana?

La visión personalizada que ofrecen los LIO TECNIS Symfony® y LIO TECNIS® Multifocal +3.25 D proporciona gran agudeza visual de cerca sin comprometer la visión a distancia.



Agudeza visual no corregida en pacientes con implantes de LIO TECNIS Symfony® y TECNIS® Multifocal +3.25 D en un contexto clínico:<sup>2</sup>



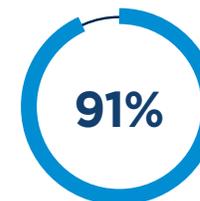
lograron visión  
**lejana**  
**20/20**

de los pacientes



lograron visión  
**intermedia**  
**20/25**

de los pacientes



lograron visión  
**cercana**  
**20/25**

de los pacientes

Los datos posoperatorios de 90 días se basan en un ensayo prospectivo, no comparativo, en un solo centro, de pacientes con implantes bilaterales de LIO TECNIS Symfony® y LIO TECNIS® Multifocal +3.25 D ( $n=24$ ).

2. DOF2018CT4021. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc; 2018.

# Resultados que generan pacientes satisfechos.

La visión personalizada que ofrecen los LIO TECNIS® proporciona alta satisfacción del paciente y baja incidencia de síntomas visuales.

90 días después de la implantación de los LIO TECNIS®, empleando una estrategia personalizada de visión:



**92%** no reportaron incidencias de halos<sup>2</sup>

de los pacientes



**100%** recomendarían nuevamente el LIO que recibieron<sup>3</sup>

de los pacientes

Los datos posoperatorios de 90 días se basan en un ensayo prospectivo, no comparativo, en un solo centro, de pacientes con implantes bilaterales de LIO TECNIS Symphony® y LIO TECNIS® Multifocal +3.25 D (n=24).

2. DOF2018CT4021. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc; 2018. 3. DOF2018CT4013. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc; 2018.

# Desarrollados en la plataforma TECNIS®.

Diseñados para una visión de alta calidad y un contraste de imagen mejorado.



La visión personalizada que ofrecen los **LIO TECNIS Symphony®** y **TECNIS® Multifocal +3.25 D** aprovecha la efectividad de la plataforma **TECNIS®** para proporcionar:



Visión nítida de calidad<sup>4,5</sup>



El contraste de imagen más alto\* en todas las condiciones de iluminación<sup>1,6</sup>



Mínima dispersión de luz<sup>7,8</sup>



Instancias mínimas de disminución de la visión y descentración del LIO<sup>9</sup>

\*En comparación con LIO que usan materiales de silicona de Hoya, Alcon Acrylic y B&L en Estados Unidos.

# Indicaciones e Información de Seguridad Importante

Sólo Rx

## LIO TECNIS® SYMFONY® Y TECNIS SYMFONY® TÓRICOS CON RANGO DE VISIÓN EXTENDIDO

### INDICACIONES DE USO (continuación)

Los LIO TECNIS Symphony® Tóricos con Rango de Visión Extendido, modelos ZXT150, ZXT225, ZXT300, ZXT375, ZXT450, ZXT525 y ZXT600 están indicados en implantación primaria para la corrección visual de la afaquia y la reducción del astigmatismo refractivo residual en pacientes adultos con una dioptría corneal preoperatoria mayor o igual a 1, en quienes se ha retirado un cristalino con cataratas. El lente mitiga los efectos de la presbicia, proporcionando profundidad extendida de enfoque. En comparación con un LIO monofocal esférico, el lente proporciona una agudeza visual intermedia y cercana mejorada, mientras mantiene una agudeza visual a distancia comparable. La serie de LIO modelos ZXT están diseñados únicamente para su colocación en el saco capsular.

**ADVERTENCIAS:** Los pacientes con cualquiera de las condiciones descritas en las Direcciones de Uso pueden no ser candidatos adecuados para un lente intraocular, ya que éste puede exacerbar la condición subyacente, interferir con el diagnóstico o tratamiento de una condición o representar un riesgo poco razonable para la visión del paciente. Los lentes no deben ser colocados en el surco ciliar. Pueden causar reducción en la sensibilidad al contraste en ciertas condiciones comparado con un LIO monofocal esférico, informar al paciente acerca del riesgo antes de implantar el lente. Deben tomarse consideraciones especiales en pacientes con enfermedad macular, ambliopía, irregularidades corneales u otra enfermedad ocular. Es preciso advertir a los pacientes que deben tener precaución especial al conducir de noche en condiciones de baja visibilidad. Se esperan algunos efectos visuales debido al diseño del lente, incluidos: halos, brillo o destellos alrededor de las luces en condiciones nocturnas. La experiencia de estos fenómenos puede ser molesta o muy molesta para algunas personas, particularmente en bajas condiciones de iluminación. En raras ocasiones estos efectos visuales pueden ser suficientemente significativos para que el paciente requiera que se le retire el LIO.

La rotación del LIO TECNIS Symphony® Tórico lejos de su eje puede reducir la corrección del astigmatismo. La desalineación mayor de 30° puede aumentar el cilindro refractivo. De requerirse, el lente puede volver a ubicarse tan pronto como sea posible, antes de que se encapsule.

**PRECAUCIONES:** Interprete los resultados con precaución al hacer refracciones por medio de autorrefractores o aberrómetros con frente de onda (wavefront) que utilicen luz infrarroja o cuando realice un test dicromático. Se recomienda la confirmación de la refracción con una técnica de refracción manifiesta máxima. La capacidad para efectuar algunos tratamientos oculares (p. ej., fotocoagulación retiniana) puede ser afectada por el diseño óptico. Centrarse en conseguir la emetropía, ya que este lente está diseñado para un desempeño visual óptimo cuando ésta se logra. Se debe tener cuidado en lograr la centración del lente, ya que la descentración puede resultar en que el paciente experimente trastornos visuales en ciertas condiciones de iluminación. Para el LIO TECNIS Symphony® Tórico, la variabilidad en cualquiera de las mediciones preoperatorias (por ejemplo, cilindro queratométrico, ubicación de la incisión, astigmatismo inducido quirúrgicamente, estimado por el cirujano, y biometría) puede influir en los resultados del paciente. Retire con cuidado todo el viscoelástico y no infle de más el saco capsular para prevenir la rotación del lente.

**EVENTOS ADVERSOS SERIOS:** Los eventos adversos serios que se reportaron con mayor frecuencia en el ensayo clínico del lente TECNIS® Symphony fueron edema macular cistoide (bilateral, 0.7 %) y reintervenciones quirúrgicas (tratamientos con inyecciones para el edema macular cistoide y endoftalmitis, bilateral, 0.7 %). No se reportaron eventos adversos relacionados con el lente durante el ensayo clínico.

**ATENCIÓN:** Refiérase a la sección de Direcciones de Uso para un listado completo de Indicaciones e Información de Seguridad Importante.

# Información Importante de Seguridad

Sólo Rx

## FAMILIA DE LIO TECNIS® MULTIFOCALES DE 1ª PIEZA

**ADVERTENCIAS:** Los médicos que consideran la implantación del lente en cualquiera de las condiciones descritas en las Indicaciones de Uso deben evaluar la tasa potencial de riesgo/beneficio previo a implantar un lente. Algunos efectos visuales asociados con los LIO pueden esperarse por la superposición de imágenes enfocadas y desenfocadas. Estos pueden incluir halos/brillo alrededor de las luces en condiciones nocturnas. Se espera que, en un porcentaje reducido de pacientes, la observación de estos efectos visuales se perciba como obstaculizante, particularmente en condiciones de baja iluminación. En ocasiones excepcionales, estos efectos visuales pueden ser suficientemente significativos para que el paciente solicite la extracción del LIO multifocal. La sensibilidad al contraste se reduce con un lente multifocal en comparación con uno monofocal. Por tanto, los pacientes con lentes multifocales deben tener precaución al conducir por la noche o en condiciones de poca visibilidad. Los pacientes con astigmatismo posoperatorio mayor de 1.0 D pueden no ser candidatos adecuados para la implantación del LIO debido a que no se beneficiarían de un LIO multifocal en términos de independencia de los anteojos. Es preciso tener cuidado para lograr la centración, ya que la descentración del lente puede resultar en que los pacientes experimenten alteraciones visuales, en especial aquellos con pupilas grandes en condiciones mesópicas. No se recomiendan los implantes de LIO multifocales en pacientes intolerantes a la reducción del campo visual, como degeneración macular, cambios en el epitelio de pigmentación de la retina y glaucoma. Los pacientes con ciertas condiciones médicas pueden no ser candidatos adecuados para los LIO. Consulte las Direcciones de Uso para obtener más información.

**PRECAUCIONES:** Antes de la operación el cirujano debe informar a los pacientes prospectivos sobre los posibles riesgos y beneficios asociados con el uso de este dispositivo y proporcionarles una copia del folleto informativo. No se realizaron estudios en pacientes menores de 21 años por lo que no hay información suficiente para este grupo de edad en cuanto a seguridad y eficacia. El área central de un milímetro del lente crea una imagen mucho más enfocada, por lo que los pacientes con pupilas anormalmente pequeñas (<1 mm) deben alcanzar, por lo menos, la distancia de visión prescrita en condiciones fototópicas; sin embargo, debido a que el diseño multifocal no se ha probado en pacientes con pupilas anormalmente pequeñas, no es claro si estos tendrán beneficio alguno en visión cercana. Los autorrefractores pueden no proveer refracción óptima en pacientes multifocales; la refracción manual se recomienda firmemente en estos casos. En los usuarios de lentes de contacto los cirujanos deben lograr la estabilidad corneal sin lentes de contacto antes de determinar la potencia del LIO. Se debe tener precaución al realizar mediciones de frente de onda (wavefront) debido a que se producen dos diferentes mediciones (una de enfoque, ya sea de cerca o de lejos, y la otra de desenfoco); por tanto, es posible interpretar de manera incorrecta las mediciones wavefront. Los efectos a largo plazo de la implantación del lente intraocular no se han determinado, por lo que los pacientes con implantación deben ser monitoreados después de la cirugía en intervalos regulares. Se ha reportado glaucoma secundario ocasional en pacientes con glaucoma controlado a quienes se les implantó el lente. La presión intraocular de los pacientes con implante y galucoma debe monitorearse cuidadosamente en el posoperatorio. El lente no debe reesterilizarse ni introducirse en autoclave. Use únicamente solución salina equilibrada estéril o solución salina estéril. No guarde el lente bajo luz directa del sol o a una temperatura mayor de 45 °C (113 °F). Debe buscarse la emetropía, ya que este lente está diseñado para un desempeño visual óptimo cuando ésta se logra. Por favor, refiérase a las instrucciones específicas de uso que se proporcionan con el sistema o instrumento de inserción para verificar la cantidad de tiempo que el LIO puede permanecer doblado antes de desecharse. Cuando el sistema de colocación se usa de manera inadecuada, las hápticas del LIO pueden romperse. Refiérase a las instrucciones específicas que se proporcionan con el instrumento o sistema de inserción.

**EVENTOS ADVERSOS:** El efecto adverso que se reportó con mayor frecuencia durante los ensayos clínicos de lentes TECNIS® Multifocales fue la reintervención quirúrgica, que en su mayoría no estaba relacionada con el lente. Las reintervenciones ocurrieron en una tasa de 0.6-1.0 %. Otras incluyeron cambios de lentes (por la potencia incorrecta del lente), reparación retiniana, reparación de globo ocular con ruptura, reparación de orificio macular, eliminación de material de lente retenido, inyecciones para tratamiento de edema cistoide macular e iritis, así como blefaroplastia.

**ATENCIÓN:** Consulte las Direcciones de Uso para obtener una lista completa de Indicaciones e Información de Seguridad Importante.

### REFERENCIAS:

1. TECNIS Symphony® Extended Range of Vision IOL Directions for Use. US Pivotal Study (n=147). Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc; 2016. **2.** DOF2018CT4021. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc; 2018. **3.** DOF2018CT4013. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc; 2018. **4.** Piers PA, Manzanera S, Prieto PM, Gorceix N, Artal P. Use of adaptive optics to determine the optimal ocular spherical aberration. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33:1721-1726. **5.** Data on file. Additivity of pseudophakic optical performance losses due to IOL spherical aberration, chromatic dispersion & chromophore design data. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. Santa Ana, CA. **6.** TECNIS® Multifocal 1-Piece Intraocular Lens (IOL)—Models ZKB00 (+2.75 D) and ZLB00 (+3.25 D). Directions for use. Santa Ana, CA: Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc; 2014. **7.** Nagata M, Matsushima H, Mukai K, et al. Clinical evaluation of the transparency of hydrophobic acrylic intraocular lens optics. *J Cataract Refract Surg.* 2010;36:2056-2060. **8.** van der Mooren M, Franssen L, Piers P. Effects of glistenings in intraocular lenses. *Biomed Opt Express.* 2013;4(8):1294-1304. **9.** Kahraman G, Ferdinaro C, Wetzel B, Bernhart C, Prager F, Am M. Intraindividual comparison of capsule behavior of 2 hydrophobic acrylic intraocular lenses during a 5-year follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2017;43:228-233.



TECNIS® y TECNIS Symphony® son marcas comerciales de Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Todas las marcas están registradas y son propiedad intelectual de sus respectivos dueños.

©Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2018    [TecnisIOL.com](http://TecnisIOL.com)    PP2018MLT4335

┌ Dé vida a su visión. ┐

*Johnson & Johnson* VISION