

LENTE INTRA-OCULAR HIDROFÍLICA

Fabricante:

IMPERIAL MEDICAL TECHNOLOGIES GmbH

Bergweg 8 – D- 59427 Unna, Alemania.

Descripción del producto médico

Lente de implante intraocular plegable de acrílico hidrofílico con absorbente UV, con accesorio de plegado e inyección, 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 calor húmedo.

Aviso importante: el cirujano deberá comprobar la factibilidad del uso de métodos alternativos de corrección de afaquia y realizar la implantación de lentes intraoculares exclusivamente cuando dichos métodos alternativos no respondan a las necesidades del paciente.

Modelos de la familia

Modelo Número	Tamaño óptico (mm)	Estilo	Longitud (mm)	Tipo de háptica	Constante "A"/Profundidad
HM60P HM60PA HM60PM	6,0	360° PCO BI CONVEX	11,0	Plato	118,4/5,3mm
HC60C HC60CA HP60CM			12,5	"C" MODIFICADA	
HM60PD HP60PA			11,0	Plato	
HP55CA HP60CA HP60ZA	5,5/6,0	360° PCO BARRIER	12,5	"C" MODIFICADA	
HP55C HP57C HP60C HP60CE					
HD60C HD60CA					
HD60P HP60P HD60PA HP60PM	6,0	EQUI CONVEX ASFERICA	11,0	Plato	
HP60Z HP60ZM HP60ZMA			12,0	"Z" HÍBRIDA	
HP70P HP70PA HP70S HP70SA			11,0	Plato	
HP57P HP57PA	5,7		10,5		
HP60CMA HP60PMA	6,0	ASFERICA	11,0		

Modo de acción: la lente intraocular cumple la función de medio refractivo en reemplazo de la lente natural, en la corrección de la afaquia. La lente puede ser colocada tanto en la cámara anterior como en la cámara posterior. Las siguientes indicaciones y contra-indicaciones, se basan en la experiencia y la información proveniente de la literatura médica y debe usarse solamente como una guía.

Indicaciones: la implantación de una lente intraocular puede estar indicada en los siguientes estados, a saber, en unión con o como consecuencia de una extracción de cataratas en pacientes de edad avanzada en los que el uso de lentes de contacto está contraindicada y/o para aquellos a los que les resulta problemático el uso de gafas (incluyendo en este caso, a pacientes con dificultad profesional en el empleo de gafas).

Contraindicaciones: como en todas las intervenciones quirúrgicas, existen riesgos potenciales inherentes a la misma, los cuales deberán ser evaluados clínicamente. Entre las contraindicaciones habituales, sin exigir la totalidad de ellas, se describen:

- Flujo traumático
- Edema macular cistoide
- Edema corneo
- Vitrítis
- Uveítis severa crónica
- Descentralización del implante
- Dislocación y subluxación de la implantación
- Desprendimiento de la retina
- Descompensación cornea
- Bloqueo de la pupila
- Endoftalmítis
- Precipitación del cristalino
- Daño retinal

En pacientes con patología ocular puede ser que resulte imposible conseguir un enfoque ocular igual al de los pacientes sin semejante patología y/o pueden surgir complicaciones mayores. El profesional médico deberá comprobar si es posible la aplicación de métodos alternativos de corrección en esos pacientes y solo llevar a cabo una implantación del cristalino cuando los tratamientos alternativos no respondan a las necesidades del paciente. Es posible que aparezca un glaucoma secundario en aquellos pacientes sometidos a implantación de lente intraocular y con historia previa de glaucoma. En el post-operatorio se debe observar con mucha atención la presión ocular del implante con antecedentes de glaucoma.

Es frecuente la aparición de complicaciones quirúrgicas durante la implantación de un lente intraocular. Es imperioso, por lo tanto, observar cuidadosamente el post-operatorio de pacientes con inconvenientes durante la intervención quirúrgica.

Advertencias - Peligro de daño severo: no practicar una cirugía intraocular si: el paciente presenta una infección en el ojo, si es diabético, si posee catarata bilateral congénita, si presenta complicaciones asociadas al SIDA o a alguna otra infección viral como la rubeola, si posee glaucoma crónico no controlado o presenta inflamaciones del segmento posterior o anterior del ojo, sea cual fuere su etiología.

Medidas de precaución:

- No esterilizar ni re-esterilizar la lente intraocular. Producto de un solo uso.
- No utilizar esta lente intraocular cuando el envoltorio esté dañado o haya sufrido rotura, resquebrajamiento o presente signos de apertura. No emplear si el frasco interior, presenta signos de apertura o se haya derramado su líquido interior.
- No impregnar la lente intraocular con soluciones, excepto con solución salina estéril o BSS.
- El envoltorio secundario debe ser abierto previo a la introducción en campo quirúrgico y en condiciones de asepsia absoluta. Tras la apertura del envoltorio, utilizar la lente intraocular inmediatamente. La naturaleza hidrofílica de la lente intraocular puede provocar que ésta absorba sustancias con las que entre en contacto, por ejemplo desinfectantes, medicamentos, células sanguíneas, etc. Esto puede provocar un síndrome tóxico de la lente intraocular y su posterior inutilización. Tras finalizar la intervención quirúrgica, enjuagar la lente cuidadosamente.
- La lente intraocular se ha de implantar en la cápsula del cristalino.
- No utilizar la lente intraocular, pasada la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del envase.
- La lente intraocular debe manipularse con cuidado. La falta de cuidado o la manipulación extrema puede dañar irreversiblemente la lente. Para implantar la lente intraocular se requiere experiencia y gran habilidad quirúrgica.
- El cirujano que lleve adelante la intervención quirúrgica debe haber observado y/o asistido a una notable cantidad de implantes de este tipo y haber asistido a uno o varios seminarios sobre lentes intraoculares antes de llevar a cabo una implantación.
- El cirujano tiene que ser consciente del riesgo de opacidad de la lente intraocular, que hará necesaria la extracción de la misma.
- Comunicar a Imperial Medical Technologies, a través de IMPLANTEC S.A., su representante exclusivo en Argentina, en caso de que se tenga que extraer la lente intraocular.

Instrucciones de uso: la LIO se esteriliza en autoclave en un frasco o una bandeja hermética de polipropileno para lentes intraoculares que se encuentra en un envoltorio de triple aluminio sellado y estéril. El contenido de la bolsa o del frasco es estéril, en tanto cualquiera de ambos se halle intacto o no se abra, o presente signos de violación.

Sacar el frasco ampolla o bandeja de polipropileno, del sachet (pouch). Abrir el envase y sujetar el lente. Puede usarse una pinza plegadora y otra insertora para su comodidad, incluyendo el accesorio de plegado y entrega suministrado. Una vez extraída la lente, examínela y enjuéguela con una solución salina balanceada (BSS). Instale la lente antes de pasados 2 minutos de retirado de su envase original evitando así su desecamiento. El ángulo 0° de la lente, evita errores de implantación. Requiere una incisión de 3,2mm a 3,5mm.

TÉCNICA DE USO DEL ACCESORIO DE PLEGADO e INYECCIÓN provisto: el uso del cartucho de plegado y el dispositivo inyector, es facultativo. Si lo emplea, lea atentamente el instructivo de uso o póngase en contacto con un representante. Producto estéril.

IMPORTANTE: instrumento de un solo uso. Luego de usar, descartar. No re-esterilizar.

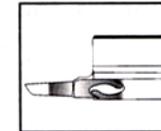
STEP 1



Paso 1 (STEP 1)

Abra el sobre que contiene el cartucho interior y extráigalo

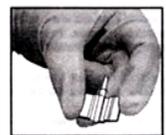
STEP 5



Paso 5 (STEP 5)

Cierre el cartucho evitando doblar las hápticas. De ocurrir algún problema, repita los pasos 1 a 4.

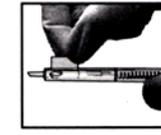
STEP 2



Paso 2 (STEP 2)

Abra el cartucho interior, a unos 180° en una posición cómoda para la inserción del LIO

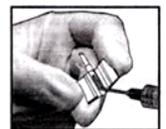
STEP 6



Paso 6 (STEP 6)

Coloque ahora, el cartucho dentro del inyector

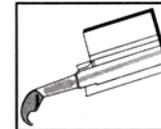
STEP 3



Paso 3 (STEP 3)

Aplique cantidad suficiente de sustancia viscoelástica sobre la cámara que contendrá el LIO, de manera tal que sirva de lubricante durante el proceso de inyección

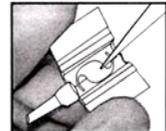
STEP 7



Paso 7 (STEP 7)

Una vez lograda la inserción del cartucho en el recorrido final, presione el pistón colocando el instrumento entre 80 y 110° a la izquierda.

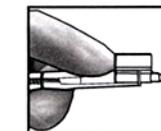
STEP 4



Paso 4 (STEP 4)

Utilice un instrumento estéril adecuado para posicionar el LIO cuidando de no dañar las hápticas

STEP 8



Paso 8 (STEP 8)

Si la LIO ha sido correctamente cargada la operación será segura. Remueva el cartucho, presionando el émbolo hasta el final.

Importador y representante en Argentina:

IMPLANTEC S.A.

Perdriel 1624 – CABA

Tel.: (+5411) 4302-7111

info@implantecinumos.com

www.implantecinumos.com

DT.: Dr. Pablo Inbarren – Farmacéutico – MN 11059

Autorizado por la ANMAT - PM 1623-14

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Fecha última revisión: 06-2014 Ref. 14-2 HEMAE0