INSTRUCCIONES DE USO

1stQ • LENTES INTRAOCULARES Progresiva

IMPLANTEC

FABRICANTE:
1stQ GmbH
Harrlachweg 1 - 68163 Mannheim
Alemania

Advertencia: se recomienda a los cirujanos que lean atentamente los consejos, contraindicaciones y avisos contenidos en el presente instructivo de uso.

Estas instrucciones de uso de este instructivo son válidas para las siguientes lentes intraoculares:

Modelo	Diseño	Constante A	Háptica	Dioptría	Diámetros TI / Op.	Valor adicionable
B1EWYN	1 sola pieza asféricas con filtro amarillo	118.00	2 en "Z"	De 0.00 a +30.00	6.00/13.00mm	+3.50
S1EWYN				De -10.00 a -1.00 y de +31.00 a +35.00		+ 3.00
B2EWYN				De 0.00 a +30.00		
S2EWYN			2 en "C"	De -10.00 a -1.00 y de +31.00 a +35.00		
B2EWYM				De 0.00 a +30.00		
S2EWYM				De -10.00 a -1.00 y de +31.00 a +35.00		
A4DW0M		-	4 en plato	0.00		+3.00
A4EW0M				De -3.00 a +3.00		

Descripción
LIO de cámara posterior de acrílico hidrofílico, absorbente de rayos UV, plegable, estéril, en solución fisiológica para la implantación en el saco capsular tras la facoemulsificación.

Material
Copolímero acrílico hidrófilo con un absorbente de UV incorporado por polimerización en la matriz del polímero. Contenido de agua 25%, compatible con láser Nd YAG.

Intención de uso
Correción del ojo afáquico con posterioridad a la eliminación del cristalino con cataratas por extracción extracapsular de la catarata (incluyendo facoemulsificación) con la intención de corregir la visual necesaria y/o cualquier error de refracción pre-existente. Adicionalmente, se emplean para corregir la visión presbiótica.

Característica de la implantación
Como resultado de la implantación de una LIO multifocal, se pueden esperar algunos efectos visuales debido a la superposición de las imágenes al enfocar y desenfocar. Este fenómeno puede incluir la percepción de halos o líneas radiales alrededor de fuentes puntuales de luz en condiciones de bajas condiciones de iluminación. Puede ser experimentada por algunos pacientes una reducción de la sensibilidad al contraste en comparación con una LIO monofocal, y puede ser más frecuente en condiciones de poca luz. Por lo tanto, los pacientes multifocales deben tener precaución al conducir de noche o en condiciones de baja visibilidad. El médico debe considerar los siguientes aspectos importantes que son únicos para el uso de lentes intraoculares multifocales de:
- El cirujano debe procurar emetropía para lograr un rendimiento visual óptimo.
- Los pacientes con preoperatoria significativa (determinado por queratometría) o esperado astigmatismo postoperatorio ≥ 1,0 D pueden no lograr resultados visuales óptimos.
- Se debe tener cuidado en lograr el centrado de la LIO. Un descentramiento puede dar como resultado visual, alteraciones en determinadas condiciones de luz. Los pacientes pueden requerir un período neuroadaptación hasta aproximadamente 6 meses para vivir a pleno los beneficios visuales de un implante de lente multifocal.

Contraindicaciones
Antes de la implantación de la lente, en caso de existencia de uno o varios de los siguientes puntos, se debería realizar una valoración minuciosa de los riesgos y ventajas:
- Enfermedades oculares en curso (p. ej. uveitis crónica grave, retinopatía diabética proliferativa, glaucoma crónico sin tratar o no tratable)
- Distrofia endotelial de la córnea
- Microftalmo
- Rubeosis del iris
- Atrofia grave del iris
- Sospecha de infección microbiana
- Cataratas derivadas del síndrome de la rubeola
- Diagnósticos preexistentes que influyen negativamente sobre la estabilidad de la LIO implantada (p. ej. debido a trauma o anomalías de desarrollo del ojo dañado, insuficiente estabilidad del saco capsular/fibras zonulares).
- Dificultades en la extracción de la catarata que aumentan el riesgo de complicaciones (sangrado persistente, deterioro considerable del iris, aumento incontrolable de la presión ocular interna, prolapso o pérdida de vítreo).
- Circunstancias que durante la implantación pueden dañar el endotelio.

En los tratamientos con LIO multifocales (designación del modelo: "Diff") se dan también las siguientes contraindicaciones:
- Ambliopía
- Atrofia óptica
- Aberraciones irregulares significativas de la córnea

Efectos secundarios
Las posibles complicaciones son las siguientes: daño endotelial, pérdida de vítreo, prolapso del iris, desprendimiento de retina, precipitados no pigmentarios, membrana pupilar, glaucoma secundario, edema macular cistoide e inflamaciones.

Cálculo del poder de refracción
Antes de la operación, el cirujano debe determinar el poder de refracción de la lente a implantar, utilizando los métodos usuales. Los médicos que necesiten información adicional para calcular el poder de refracción, se deben consultar al fabricante.

Manipulación
Antes de extraer la LIO, revise el modelo de lente, el poder de refracción de la LIO y el período de validez en los datos que aparecen en el envase. No debe implantarse la lente tras la expiración del periodo de validez.
Revise, antes del uso, que el sistema de barrera estéril se encuentra intacto. La esterilidad de la LIO sólo está garantizada mediante bolsas de esterilización no dañadas. El recipiente de la LIO sólo debe abrirse en condiciones de esterilidad.
La LIO debe calentarse antes de utilizarse hasta una temperatura comprendida en el intervalo entre 18 °C (quirófano) y 36 °C (temperatura interna del ojo) para evitar el riesgo de dañar la LIO durante la implantación.
Para quitar la lámina del sello de la LIO, sujetar de la lengüeta que sobresale y retirarla. Tras sacar la LIO del recipiente, compruebe que las superficies de la lente no contengan partículas y que se encuentren íntegras.
Atención: la LIO no se debe secar! Las LIO acrílicas hidrófilas solo se deben humedecer con solución salina isotónica.

Implantación
- El diámetro de la capsulorhexis debería ser 0.5 mm inferior al diámetro óptico de la LIO.
- Para garantizar la manipulación cuidadosa de la LIO durante la implantación, la cámara anterior y el saco capsular deben llenarse con suficiente viscoelástico.
- En la implantación debe prestarse atención a la correcta orientación anterior/posterior de la LIO. En las LIO con lazos hápticos en C y lazos hápticos en Z, retírelas de la parte óptica en el sentido contrario de las agujas del reloj (vista anterior). La LIO, como es habitual en las lentes de cámara posterior, se puede girar en el sentido de las agujas del reloj. En los modelos con otra geometría háptica la orientación correcta es aquella en la que las marcas de las ventanas a nivel de los hápticos se encuentran arriba a la derecha y abajo a la izquierda.
- Las lentes intraoculares plegables acrílicas son aptas para implantarse con pinzas o sistema inyector. En la implantación con sistemas de inyección, deben observarse las limitaciones de los sistemas disponibles en el mercado. Cuando se utilizan sistemas de inyector para la implantación deben observarse también las instrucciones de uso de dichos sistemas de inyector y asegurarse de su adecuación básica para la implantación de la LIO en cuestión.

Advertencia
Debido a las propiedades hidrofílicas del material existe el riesgo de que la lente ocular absorba el agente desinfectante, antibióticos o viscoelásticos. Esto puede dar lugar a un síndrome tóxico de lente. Por este motivo, al final de la operación se debe enjuagar y aspirar a fondo. Además, los colorantes empleados intraoperatoriamente (p. ej. azul Tripán) pueden dar lugar a una coloración de la LIO.
En caso de concentraciones aumentadas de calcio y/o fosfato en el humor acuoso de la cámara debido a una perturbación de la barrera sangre-humor acuoso, se pueden producir alteraciones en la superficie de la LIO.

Reutilización
La reutilización del implante está estrictamente prohibida. Los cambios en el material, por ejemplo, pueden tener graves consecuencias e incluso provocar la muerte.

Exclusión de responsabilidad
El fabricante o su distribuidor no se hacen responsables ni del método de implantación, ni de la técnica operatoria empleada por el implantador, ni de la selección de la LIO según el paciente o su situación clínica.

ESTÉRIL
ESTERILIZADA POR VAPOR HÚMEDO

Importador:

IMPLANTEC S.A.
Perdriel 1624 • (C1279AHN) • CABA • ARGENTINA
Tel: (+54 11) 43 02 71 11 • info@implantecinsumos.com
www.implantecinsumos.com

Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059 - Autorizado por la ANMAT PM 1623-35. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

UA	08 - 2018	Ref. 1STQ	1623-35-01