

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	Háptica	Cilindro	Escala/cilindro	Constante A/ \emptyset óptico/ \emptyset total	Dioptría / Add
B1HWYN	2 en "Z"	1.50 a 4.50	0.75	118.0/6.00mm/13.00	De 0.00 a +30.00 / Add 3.5
S1HWYN		5.45 a 8.25	1.00		De -10.00 a -1.00 y de +31.00 a +35.00 / Add 3.5
B1TWYT		1.50 a 4.50	0.75		De 0.00 a +30.00
S1TWYT					De -10.00 a -1.00 y de +31.00 a +35.00
S1TWYO		5.45 a 8.25	1.00		De -10.00 a + 35.00
S1BWYO		11.0 24.00			
A4TWOT	4 en plato	1.50 a 4.50	0.75	6.00mm/13.00	0.0 D
A4TW00		5.45 a 8.25	1.00		
A4TW00		11.0 24.00			
A4FWOT		1.50 a 4.50	0.75		De -10.00 a -+10.00
A4FW00		5.45 a 8.25			
A4FW00	9.00 a 11.00	1.00			

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

Intensión de uso

Medio refractivo en reemplazo de la lente natural (cristalino), en la corrección de la afaquia y el astigmatismo.

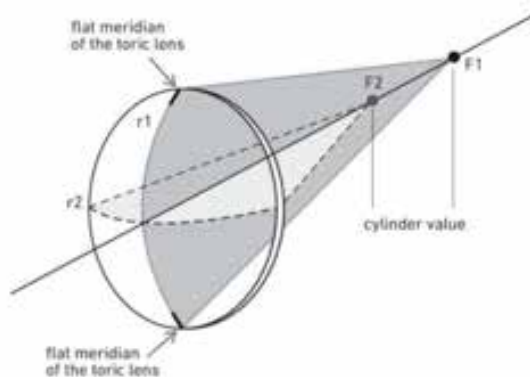
Propiedades ópticas del implante

Fig 1- Flat meridian: meridiano plano / Cylinder value: cilindro

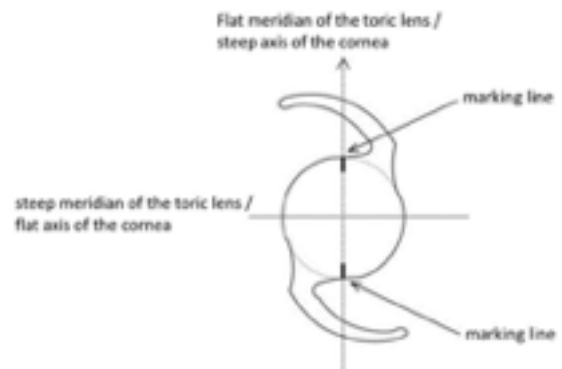
Posicionamiento de la lente tórica en la cápsula:

Fig 2.Flat meridian / steep axis of the cornea: meridiano plano/eje empinado de la cornea

Steep meridian/ flat axis of the cornea: meridiano empinado/eje plano de la cornea

Marking line: línea de marca

Implantación

Para el cálculo del meridiano plano (elección del cilindro de la LIO), tome en cuenta las dimensiones indicadas en la Fig 1 y las indicaciones de la etiqueta del implante.

Las lentes intraoculares tóricas de 1stQ están marcadas con 2 líneas finas (marking line) en la cara posterior de la LIO, cercanas a la unión entre la óptica y la háptica para identificar el meridiano plano de la LIO que debe ser alineado con el eje más curvo en la córnea girando la LIO en la cápsula en el sentido de las agujas del reloj (Fig 2).

Compruebe la correcta orientación de las líneas de marcado después de la eliminación del material viscoelástico.

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. uveítis 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 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 periodo 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 sobre-

sale 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 las hápticas 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 hidrófilas 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 1623-34. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

UA

08 - 2018

Ref. 1STQ

1623-34-01