ACRYFOLD

CENTRYFOLD 601
CENTRYFOLD BBY

LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE DE HEMA, CON ACCESORIO DE PLEGADO E INYECCIÓN

AVISO IMPORTANTE: el cirujano deberá comprobar la factibilidad del uso de métodos alternativos de corrección de afaquia (catarata) y realizar la implantación de una lente intraocular exclusivamente, cuando dichos métodos alternativos no respondan a las necesidades del paciente.

ATENCIÓN: lea atentamente las instrucciones de uso antes de emplear este producto médico.

MATERIAL INCLUIDO EN EL ESTUCHE:
1 Lente intraocular
1 Accesorio de plegado e inyección
1 Tarjeta de implantación
3 Etiquetas de identificación
1 Instructivo de uso

IMPLANTEC

Industria Argentina

CARACTERÍSTICAS DE LOS MODELOS DISPONIBLES

	CENTRYFOLD 601	CENTRYFOLD BBY
Material polimético	Acrílico hidrofílico biconvexo, en una pieza	
Filtro del material	UV	UV
Tamaño de Incisión	2.85 mm / 2.20 mm [1]	
Tipo de tallado	Nano esférico	Nano asférico
Bloqueo de luz azul	No	Si
Molécula	Hidroxietilmetacrilato (HEMA) TRANSPARENTE	Hidroxietilmetacrilato (HEMA) AMARILLO
Contenido acuoso	25% p/p	
Diámetro Óptico	6.00 mm	
Largo Óptico	12.50 mm	
Tipo de hápticas	Doble en "Z"	
Constante "A"	118.0	

[1] Según indicación del rótulo de caja

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO
Lente intraocular plegable de HEMA (hidroxietilmetacrilato) destinada a sustituir, mediante un implante quirúrgico, el cristalino del ojo humano con la finalidad de corregir la visión afáquica (catarata). El producto está acompañado por un accesorio de plegado e inyección especialmente diseñado para el implante.

FINALIDAD DEL PRODUCTO MÉDICO
Destinada a actuar como medio refractivo en reemplazo de la lente natural (cristalino) en la corrección de la afaquia. La lente puede ser colocada en la cámara posterior mediante micro incisión. 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 catarata en pacientes de edad avanzada en los que el uso de lentes de contacto está contraindicado 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).

LAS INDICACIONES PRINCIPALES SON:
Catarata congénita monocular, con o sin asociaciones sistémicas, anomalías cromosómicas o síndrome esquelético.
Catarata adquirida, senil, pre-senil, inducida por fármacos, traumática o secundaria.

CONSTANTE "A"

La constante "A" se puede encontrar en la etiqueta del estuche del producto. Este valor constituye solamente una guía y no está basado en estudios clínicos. Se aconseja que el cirujano efectúe su propio cálculo, conforme el diseño y tipo de lente intraocular. Periódicamente, se publican en www.implantecinsumos.com la actualización de las constantes para los diferentes equipos de lensometría disponibles y las diferentes fórmulas aplicables.

CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones habituales, sin exigir la totalidad de ellas, se describen:
- Uveitis severa crónica
- Distrofia epiteliar
- Retinopatía proliferativa diabética
- Hemorragia coroidea
- Microftalmos
- Aniridia
- Oftalmopatía de Graves
- Glaucoma
- Catarata asociada al Síndrome de Rubeola Congénita
- Pérdida masiva del humor vítreo
- Niños con catarata

EFECTOS COLATERALES

Entre los efectos colaterales habituales, sin exigir la totalidad de ellos, se describen:
- Flujo traumático
- Edema macular cistoide
- Edema corneo
- Vitritis
- Descentralización del implantado
- Dislocación y subluxación de la implantación
- Desprendimiento de la retina
- Descompensación cornea
- Bloqueo de la pupila
- Endoftalmitis
- Precipitación del cristalino
- Infección

ADVERTENCIAS

Como en todas las intervenciones quirúrgicas existen riesgos potenciales inherentes a la misma, las cuales deberán ser evaluados clínicamente. 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 de lente intraocular 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, con o sin historia previa de glaucoma. En el post-operatorio se debe observar con mucha atención la presión intraocular (PIO) del implantado con antecedentes de glaucoma. Es frecuente la aparición de complicaciones quirúrgicas durante la implantación de una lente intraocular. Es imperioso, por lo tanto, observar cuidadosamente el post-operatorio de pacientes con inconvenientes durante la intervención quirúrgica.

RECOMENDACIONES PARA EL FACULTATIVO - peligro de daño severo
No se recomienda 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 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 utilizar esta lente intraocular cuando el envoltorio esté dañado o presente signos de rotura o resquebrajamiento. No emplear si el sobre o pouch, presenta signos de apertura o si se ha derramado el líquido del blister o la lente se encuentra seca y sin líquido de humectación.
- No impregnar la lente intraocular con soluciones, excepto con solución salina estéril o BSS.
- El envoltorio secundario (pouch) debe ser abierto previo a la introducción en el campo quirúrgico y en condiciones de asepsia. Tras la apertura del envoltorio secundario, 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 del segmento anterior (TASS).
- 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 una notable cantidad de implantes de este tipo y haber participado de 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 IMPLANTEC S.A., en caso de que se tenga que extraer la lente intraocular, o frente a reacciones adversas o complicaciones relacionadas, razonablemente, con el implante.
- La lente y el accesorio de plegado e inyección pierden toda garantía si son re-esterilizados, si son manipulados inadecuadamente o si sufren cualquier modificación del envoltorio o empaque que no sea realizada por IMPLANTEC S.A.

INSTRUCCIONES DE USO
Abrir el pouch e ingresar el blister estéril dentro del campo operatorio sin riesgo. Abrir asépticamente el blíster, retirando el aluminio y dejando la bandeja contenedora libre. Conservar la lente hidratada hasta el momento de ser usada. Para sujetar y extraer la lente de la bandeja puede usarse una pinza plegadora o de relojería. Una vez extraída la lente, examínela y enjuáguela con una solución salina balanceada (BSS). Instale la lente antes de pasados 2 minutos de retirada de su envase original, evitando así su desecamiento. El ángulo 0º de la lente, evita errores de implantación.

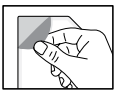
TARJETA DE IMPLANTE
La tarjeta de implante tiene por objeto el poder relacionar el producto médico con el paciente y el cirujano actuante. El médico actuante deberá completar la misma, indicando el nombre del paciente, datos del implante, el ojo al que le realizó dicho implante y el lugar donde se efectuó el implante. A continuación deberá pegar a la tarjeta, la etiqueta de identificación del implante que se suministra con el producto y remitirla a IMPLANTEC S.A. para su archivo y seguimiento de tecnovigilancia.

USO DEL ACCESORIO DE PLEGADO E INYECCIÓN

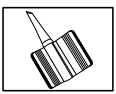
El uso del accesorio de plegado e inyección de la lente intraocular es recomendable pero no obligatorio. El uso del cartucho de plegado y el dispositivo de inyección provisto es facultativo. Si lo emplea, lea atentamente el instructivo de uso o póngase en contacto con un representante de atención al cliente de IMPLANTEC S.A.

El accesorio de plegado e inyección es un instrumento de un solo uso. Luego de ser usado debe ser descartado. No se lo debe re-esterilizar. No debe ser empleado si el envase se encuentra dañado.

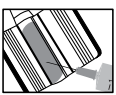
Pasos para el empleo del accesorio de plegado e inyección provisto:



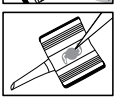
Paso 1: Abra el blister que contiene el inyector y el cartucho. Extraiga ambos elementos en forma aséptica.



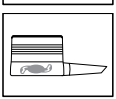
Paso 2: Abra el cartucho interior, a unos 180º en una posición cómoda para la inserción de la LIO.



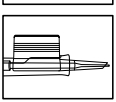
Paso 3: Aplique cantidad suficiente de sustancia viscoelástica sobre la cámara que contendrá la LIO, de manera tal que sirva de lubricante durante el proceso de inyección.



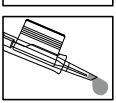
Paso 4: Utilice un instrumento estéril adecuado para posicionar la LIO cuidando de no dañar las hápticas.



Paso 5: Cierre el cartucho evitando doblar las hápticas. De ocurrir algún problema, repita los pasos 1 a 4.



Paso 6: Coloque ahora, el cartucho dentro del inyector. Mueva lentamente el pistón (con movimientos cortos), hacia adelante y hacia atrás, hasta igualar las presiones entre ambos lados del cartucho y dejar la lente lista para ser empujada.



Paso 7: Elimine el exceso de sustancia viscoelástica y coloque el instrumento entre 80 y 110º a la izquierda, para la inserción.

ESTÉRIL Producto Estéril

Producto de un solo uso - no re-esterilizar

Conservar al abrigo de la luz

40 Conservar a T° < 40°

No congelar

Conservar en lugar seco

STERILE Lente intraocular esterilizada por calor húmedo.

STERILE EO Accesorio de plegado e inyección esterilizado por óxido de etileno.

LA ESTERILIZACIÓN DE LA LENTE Y EL ACCESORIO, SOLAMENTE ESTÁ VALIDADA SI EL ENVOLTORIO SE CONSERVA INTACTO. NO UTILIZAR SI EL ENVASE MUESTRA SIGNOS DE APERTURA.

Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059.
Autorizado por la ANMAT PM-1623-40.
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
INDUSTRIA ARGENTINA. UA: ACR_601/BBY_v03

Sistema de Gestión de calidad certificado
ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016 por TÜV NORD

FABRICADO POR:

IMPLANTEC

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