

INSTRUÇÕES DE USO

LENTE INTRA-OCULARES ACRÍLICAS HIDROFÍLICAS

Lentes Intra-Oculares

Esta instrução de uso é aplicável aos seguintes códigos/modelos:

SeeLens AF; SeeLens MF; BunnyLens AF; BunnyLens MF; VisTor.

Observação: Os demais modelos presentes nesta Instrução de Uso não fazem parte desse registro.

INSTRUÇÕES DE USO

LENTE INTRAOCULARES HIDROFÍLICAS

Lentes Intra-Oculares

Lentes acrílicas hidrófilas, lentes intraoculares dobráveis.

Esta instrução de utilização aplica-se às seguintes LIO:

TIPO	MODELO
Esférica (SPH)	SeeLens, BunnyLens, B-Lens
Asférica (AF)	SeeLens AF, BunnyLens AF / 4-Lens AF
Multifocal (MF)	SeeLens MF, BunnyLens MF / 4-Lens MF
Tórica (TR)	BunnyLens TR / VisTor

DESCRIÇÃO

A LIO inserida nesta embalagem é um implante ótico de uma única peça que se destina à substituição do cristalino com catarata do olho humano.

As **LIO SPH** possuem uma superfície esférica e equiconvexa. Os desenhos conceituais das LIO são apresentados nas figuras 1A, 1B e 1C.

As **LIO AF** possuem uma superfície asférica e destinam-se a aumentar a acuidade visual, reduzindo a aberração esférica induzida pela córnea. Os desenhos conceituais das LIO são apresentados nas figuras 2A e 2B.

As **LIO MF** possuem uma superfície asférica, multifocal difrativa e apodizada, destinadas a reduzir a dependência do doente da utilização de óculos. Os poderes de adição disponíveis (ADD) de +2,25 e +3,0 dioptrados oferecem aos cirurgiões a capacidade de selecionar uma opção de tratamento com uma distância focal mais longa ou mais curta, dependendo do estilo de vida do paciente e das preferências pessoais. A potência rotulada da lente é a potência referente à distância. A adição em dioptrões é especificada no plano LIO. Os desenhos conceituais das LIO são apresentados nas figuras 3A e 3B. A resposta focal (Through Focus Response - TFR) da LIO é apresentada nas figuras 3C e 3D.

As **LIO TR** possuem uma superfície tórica e destinam-se à correção do astigmatismo córneo. A potência rotulada da lente é a potência esférica equivalente. O valor de cilindro é especificado no plano da LIO. O desenho conceitual da LIO é apresentado na figura 4A.

Todas as LIO possuem um diâmetro ótico de 6 mm. O diâmetro total e ângulo do háptico da LIO são indicados na tabela abaixo:

MODELO	DIÂMETRO TOTAL	ANGULAÇÃO
B-Lens	12,5 mm	5 graus

MODELO	DIÂMETRO TOTAL	ANGULAÇÃO
SeeLens, SeeLens AF, SeeLens MF	13 mm	5 graus
BunnyLens, BunnyLens AF / 4-Lens AF, BunnyLens MF / 4-Lens MF	11,5 mm (<10 D) 11 mm (≥10 D)	5 graus
BunnyLens TR / VisTor	11.5 mm (≤16D) 11 mm (>16 D)	Não

CARACTERÍSTICAS DO MATERIAL:

Material: Acrílico hidrofílico, copolímero de HEMA/EOEMA com absorvente UV ligado

- Teor de umidade: 25%
- Índice de refração: 1.462 (35 °C)
- Laser YAG: compatível
- Retenção de raios UV: transmitância inferior a 10% a 355nm para as LIO SPH e 405nm para as AF, MF e TR.

As **LIO AF, MF e TR** possuem um filtro violeta cromóforo adicional para proteção melhorada da retina: transmitância de 2% para comprimento de onda de 400 nm; transmitância de 90% para comprimento de onda de 450 nm.

INDICAÇÃO:

A LIO é indicada para a substituição do cristalino para a obtenção da correção visual da afacia em doentes adultos, de quem foi retirada uma catarata.

LIOs MF: A lente é indicada para doentes que desejem beneficiar da visão ao perto e reduzir a dependência da utilização de óculos.

LIO TR: A lente é indicada para doentes com astigmatismo da córnea preexistente, que desejem reduzir a dependência da utilização de óculos para visão ao longe, através da diminuição do cilindro refrativo residual.

CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações absolutas:

- Uveíte ativa crônica.
- Doenças da retina em que o implante pode interferir com a cirurgia da retina.
- Catarata induzida por Rubéola.
- Doenças progressivas do segmento anterior.
- Atrofia grave do nervo óptico
- Distrofia corneana grave

- **LIO MF e TR:** Condições em que a estabilidade da LIO possa ficar comprometida
- Qualquer doença crônica onde seja previsível um resultado indesejável.

Contraindicações relativas:

- Ambliopia
- Glaucoma não controlado
- Aniridia ou neovascularização da íris
- Microftalmia ou macroftalmia
- Hifema intraoperatório, perda ou hemorragia vítrea significativa
- Pressão intraocular intraoperatória incontrolável
- **LIOs MF:** Astigmatismo alto, topografia irregular da córnea ou transplante prévio da córnea
- **LIOs MF:** Condições retinianas ou predisposição para certas condições retinianas que possam induzir a uma qualidade de imagem reduzida, tal como: descolamento da retina, retinopatia diabética proliferativa ou degeneração macular associada à idade.
- **LIOs TR:** Topografia significativamente irregular da córnea

COMPLICAÇÕES

A cirurgia de catarata, com ou sem a implantação de lente, pode ser associada a:

- Inflamação ocular
- Hemorragia
- Elevação da pressão intraocular
- Infecção pós-operatória
- Descolamento da retina
- Edema macular
- Edema da córnea
- Derrame de feridas
- Opacificação da cápsula posterior (OCP)
- Síndrome de segmento anterior tóxico (TASS)

Complicações relacionadas com a implantação da lente intraocular:

- Ruptura capsular
- Perda de vítreo
- Luxação e descentralização da lente
- Cálculo incorreto de potência da lente
- Danos na lente durante a implantação

AVISOS

- **A LIO deve ser implantada de acordo com as seguintes instruções de uso. O uso incorreto pode dar origem a problemas de saúde do doente.**
- Não use a lente intraocular se a embalagem externa estéril estiver danificada, ou em qualquer caso de dúvida.
- **Não reutilizar. Se o fizer, podem ocorrer danos graves na saúde do doente.**
- Não utilize outro método para esterilizá-la novamente.
- Armazenar a temperatura ambiente (temperatura média abaixo de 25° C [77 °F])
- Não deixe a lente mergulhada em solução que não seja a solução de irrigação intraocular estéril.
- A lente não deve ser utilizada após a data de validade.
- Uma vez que a LIO seca facilmente quando exposta ao ar, esta deve ser sempre mantida molhada. Para evitar danos na LIO, é essencial umedecê-la numa solução estéril equilibrada ou equivalente antes de efetuar a implantação ou se utilizá-la durante um período prolongado.
- **LIOS MF:** Os doentes com astigmatismo pré-operatório ou esperado astigmatismo pós-operatório de >1.0D poderão não obter um resultado visual ideal.
- **LIOS TR:** A lente deve ser orientada através das marcações de eixo de acordo com a impressão da calculadora da LIO tórica, fornecida com a LIO. Para prevenir a rotação indesejável da LIO, no fim da cirurgia é importante retirar qualquer material viscoelástico restante. Notar que a rotação da lente superior a 30° do eixo necessário pode causar um aumento no cilindro refrativo.
- A lente deve ser implantada de modo a ficar centrada corretamente, para obter os melhores resultados e evitar perturbações visuais.
- As técnicas de remoção de lentes, como a facoemulsificação ultrassónica de baixa potência, em vez de ECCE/ICCE, podem reduzir algumas das complicações aqui indicadas.
- A lente intraocular destina-se apenas a uso profissional.
- São necessárias elevadas competências cirúrgicas para implantar lentes intraoculares. Antes de efetuar a implantação, é recomendável que o cirurgião observe e preste assistência nos vários procedimentos.
- **O armazenamento da lente a uma temperatura inferior a 18 °C pode causar um efeito de neblina ligeiro, que desaparece por completo após 2 a 3 horas in vivo ou in vitro depois de armazenar a LIO durante um período de 12 a 24 horas a uma temperatura ambiente mais elevada (22 a 25 °C).**
- **LIO AF, MF e TR:** A lente pode ter uma matiz que reflete os raios violetas, após verificação com a lâmpada de fenda, devido às propriedades de transmissão, dependendo da intensidade e do ângulo da lâmpada de fenda.

EMBALAGEM

A LIO é embalada num frasco contendo soro fisiológico. O frasco é selado numa bolsa esterilizada. A esterilidade da embalagem está garantida, a menos que a bolsa esteja aberta ou danificada.

CÁLCULO DALENTE INTRAOCULAR

LIOS TR: O cálculo é realizado online utilizando a calculadora da LIO tórica, disponível em www.hanitalenses.com.

As seguintes fórmulas podem ser utilizadas para o cálculo de potência da lente intraocular, dependendo do comprimento axial (CA):

Olhos pequenos	CA < 22,0 mm	HofferQ Haigis (otimizado para a0, a1 e a2)
Olhos normais	22,0 mm < CA < 28,0 mm	SRK/T Holladay Haigis (otimizado para a0)
Olhos compridos	CA ≥ 28,0 mm	Holladay Haigis (otimizado para a0, a1 e a2)

A constante A da fórmula SRK/T está indicada na embalagem da lente intraocular.

LIOS B-Lens e BunnyLens: Notar que a constante que aparece na caixa é sugerida para uso quando o comprimento axial é obtido através de medição com ultrassonografia de contato.

Outras LIO: Notar que a constante que aparece na caixa é sugerida para uso quando o comprimento axial é obtido através de medição com ultrassonografia de imersão ou sem contato.

É recomendado que os cirurgiões personalizem a constante A, baseada nas suas técnicas cirúrgicas e equipamentos, experiência e resultados pós-operatórios.

As constantes de outras fórmulas e técnicas de medição estão disponíveis no Website da empresa, em www.hanitalenses.com. Os métodos de cálculo da potência das lentes estão descritos nas seguintes referências:

- [1] Hill, W., E., Choosing the right formula. <http://www.doctorhill.com/iolmain/formulas.htm>
- [2] Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. J. Cataract Refract. Surg. 19:700-712, 1993
- [3] Haigis, W. IOL calculation according to Haigis. <http://www.augenklinik.uniwuerzburg.de/uslab/ioltxt/haie.htm>
- [4] Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M. Lens Implant Power Calculation, 3rd ed., Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.
- [5] Holladay, J.T., et al. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. J. Cataract Refract. Surg. 14:17-24, 1988.

[6] Holladay, J.T., et al., Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and IOL power calculations, J. Cataract Refract. Surg. 23:13561370, 1997.

Tenha em atenção que a medição precisa da ceratometria é essencial para o cálculo correto da potência da lente intraocular.

Para evitar resultados incorretos, o doente não deve usar lentes de contato rígidas durante pelo menos 2 semanas antes da medição.

Além disso, a medição deve ser efetuada antes de outras medições que exijam o contato com o olho (como a tonometria ou os ultrassons de contato).

INSTRUÇÕES DE USO:

Podem ser utilizados vários procedimentos cirúrgicos. O cirurgião deve escolher um procedimento adequado para cada doente.

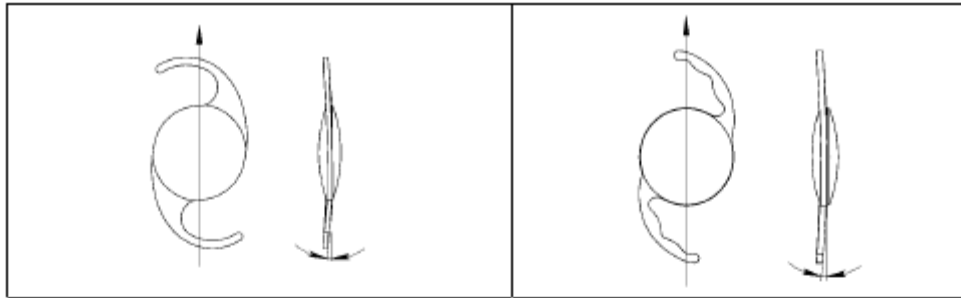
- Verifique a etiqueta na caixa em relação ao modelo de lente adequado, potência e data de validade.
- Abra a embalagem e verifique se as informações sobre a lente são consistentes com as informações contidas na etiqueta da caixa externa.
- Para retirar a lente, abra o saco esterilizado, coloque o frasco num ambiente esterilizado, abra a tampa e retire a lente do frasco.
- Enxague abundantemente a lente com uma solução salina estéril ou equivalente.
- A Hanita Lenses dispõe de instruções atualizadas sobre dobragem.
- A inserção da lente no olho deve ser executada conforme apresentado nas figuras abaixo. Note que a rotação da lente no olho das lentes C-loop (B-Lens, SeeLens, SeeLens AF e SeeLens MF) deve ser efetuada no sentido dos ponteiros do relógio.
- Após a implantação, retire com cuidado quaisquer resíduos viscoelásticos do saco através de um processo de irrigação/aspiração, especialmente entre a LIO e a cápsula posterior.

RESPONSABILIDADE

A responsabilidade da Hanita Lenses abrange a qualidade do design e do fabrico da lente intraocular. Hanita Lenses não tem qualquer responsabilidade por possíveis acidentes que resultem do uso desta lente. As lentes são verificadas e inspecionadas com cuidado pelo fabricante para garantir um produto de elevada qualidade. Se verificar ou suspeitar de qualquer defeito ou deformação, deve devolver a lente à Hanita Lenses.

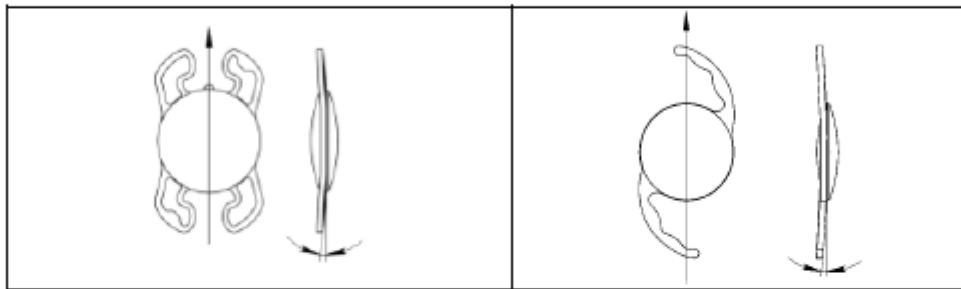
Para obter informações sobre outros produtos oftalmológicos de qualidade, contate-nos por telefone, fax ou e-mail para obter um catálogo completo da Hanita Lenses. Para obter instruções sobre a implantação dos produtos e como dobrá-los, visite o nosso site: www.hanitalenses.com

IMAGENS



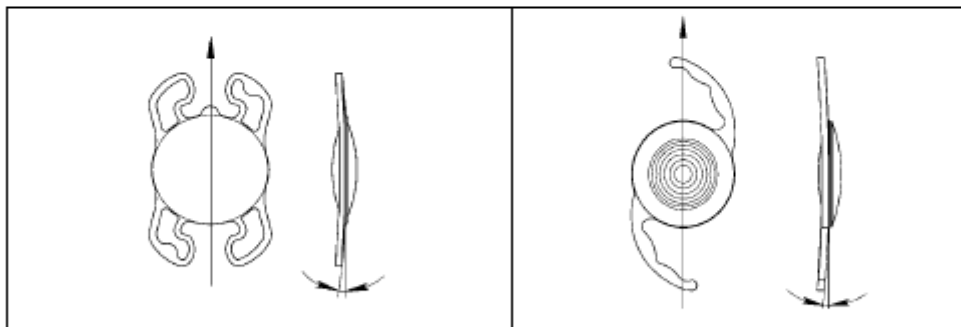
[1A] B-Lens

[1B] SeeLens



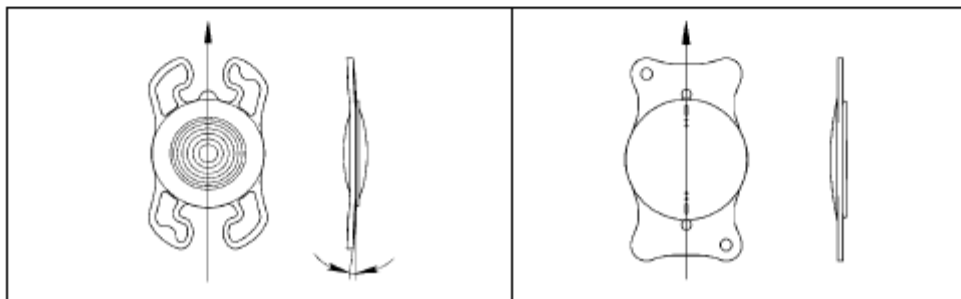
[1C] BunnyLens

[2A] SeeLens AF



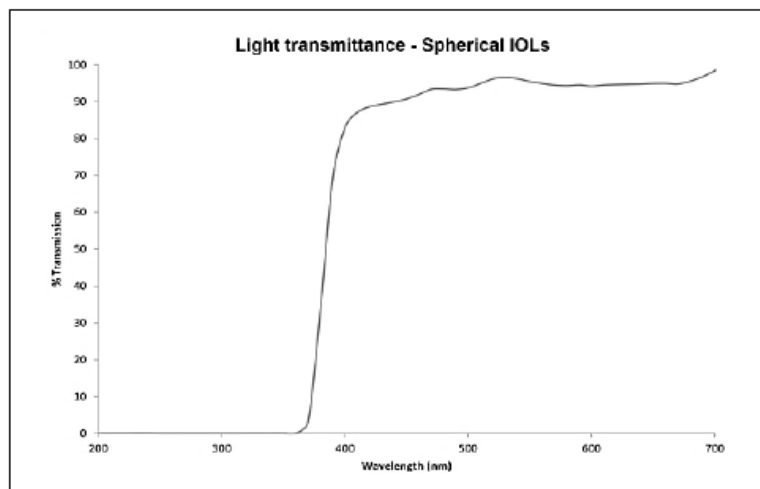
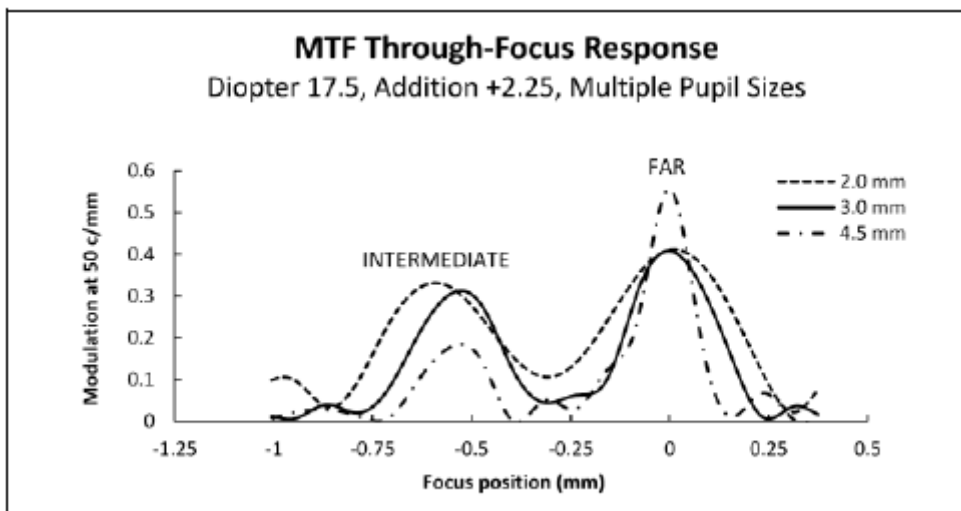
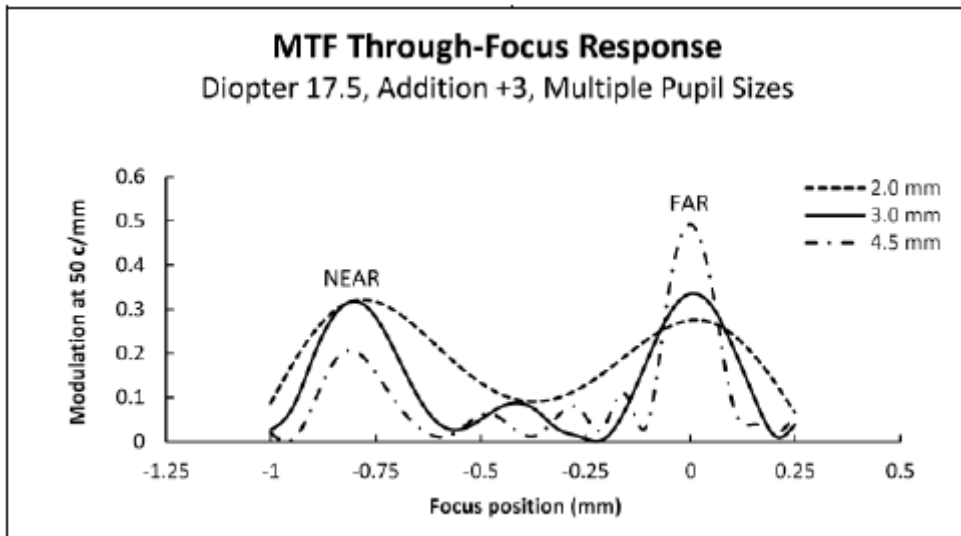
[2B] BunnyLens AF / 4-Lens AF

[3A] SeeLens MF



[3B] BunnyLens MF / 4-Lens MF

[4A] BunnyLens TR / VisTor



Versão: PRI-0000470 07/2019

Símbolos



Número de lote



Esterilizado por vapor



Produto de uso único/ Não Reutilizar.



Não reesterilizar



Válido até (YYYY-MM)



Data de Fabricação



Cuidado, consulte os documentos anexos



Consulte a Instruções de uso



Fabricante

Hanita Lenses

Hanita – 2288500 – Israel
Tel: +972 (0)4 9950700
Fax: +972 (0)4 9950755
E-mail: marketing@hanitalenses.com



Proteja contra o calor



Representante autorizado na UE



Este produto é vendido em conformidade com a Diretriz 93/42/EEC que dispõe sobre o uso de produtos médicos.

Fabricado por:

Hanita Lenses

Kibbutz Hanita – 22885
Israel

País de origem: Israel

Registrado no Brasil por:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

Rua Batataes, 391 conj. 11, 12 e 13,
1ºAndar - Jardim Paulista

CEP: 01423-010

São Paulo - SP

Fone / Fax: (11) 3885-7633

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Farm. Resp: Cristiane Aparecida de Oliveira Aguirre – CRF-SP: 21079

Registro ANVISA nº: 80102511764

Sheyla Chirnev Pires

CRF-SP 28398

Responsável Técnica Substituta
Representante Legal