



**LEIA AS INSTRUÇÕES ANTES DO USO.**

**ESTE PRODUTO DEVE SER USADO EXCLUSIVAMENTE POR OFTALMOLOGISTAS QUALIFICADOS.**

**DESCRIÇÃO:** A lente intraocular (LIO) dobrável OPHTSEE® é um dispositivo óptico de alta precisão. O dispositivo é uma peça única, composto por um material acrílico hidrofílico amarelo que incorpora um bloqueador UV e absorvente da luz azul, a qual previne danos à retina. Os riscos provocados pela alta absorção da luz azul pelos olhos são o aumento do potencial do dano oxidativo e da toxicidade das estruturas celulares.

**FINALIDADE PREVISTA:** As LIOs dobráveis OPHTSEE® são projetadas para serem implantadas cirurgicamente para substituição do cristalino, sendo dobradas antes de sua inserção. As extrações extracapsulares podem ser realizadas mecanicamente ou por facoemulsificação e a lente deve ser implantada dentro do saco capsular do paciente. A lente desdobra suavemente em seu tamanho natural depois de inserida e liberada no saco capsular.

#### MODELOS E POTÊNCIAS

MODELO	DESENHO ÓPTICO	PARÂMETROS			
		GERAL	DIÂMETRO ÓPTICO	POTÊNCIA	A CONSTANTE
RAY-61PL 	Asférico	11,0 mm	6,0 mm	+1,0D a +30,0D	118,00 mm
RAY-62L 		12,5 mm			

**CARACTERÍSTICAS DO MATERIAL:** As Lentes Intraoculares Dobráveis OPHTSEE® estéreis, compostas por material acrílico hidrofílico amarelo, possuem as seguintes características:

Hidratação = 24 – 27 %

Índice de refração a 20°C = 1,460

Compatível com laser YAG



#### CONTEÚDO DA CAIXA:

(01) uma lente intraocular estéril

(01) uma Instrução de Uso

(01) um conjunto de adesivos para rastreabilidade de prontuário médico e cartão de ID para o paciente.

**ESTERILIZAÇÃO E EMBALAGEM:** As Lentes Intraoculares Dobráveis OPHTSEE® são fornecidas sob hidratação em solução salina estéril, acondicionadas em um frasco embalado em envelope estéril. Esterilização por autoclave.

Estas informações estão contidas na caixa indicando informações usuais como número de série, características do implante e data de validade.

**RASTREABILIDADE:** Cada LIO dobrável OPHTSEE® possui identificação única através de um número de série individual. A embalagem da LIO dobrável OPHTSEE® contém um cartão de identificação do paciente e etiquetas autoadesivas. Uma etiqueta autoadesiva para os dados de identificação do paciente, do cirurgião e do tipo de lente implantada deve ser anexada ao cartão do paciente. Em caso de complicações, o cartão de identificação permite ao paciente informar o tipo de LIO dobrável OPHTSEE® implantada. Demais etiquetas são utilizadas no arquivo de paciente para registro hospitalar para ou acompanhamento clínico.

**DATA DE VALIDADE:** A data de validade informada na embalagem corresponde à data de validade da esterilidade. A esterilização é garantida a menos que o envelope esteja danificado ou aberto. Após a data de expiração da validade a LIO dobrável OPHTSEE® deverá ser descartada de acordo com a RDC nº 222/2018.

**INDICAÇÕES:** As LIOs dobráveis OPHTSEE® são indicadas para implante primário para a correção visual da afácia, onde o cristalino foi removido em cirurgia de catarata por pequena incisão ou facoemulsificação.

**CONTRAINDICAÇÕES:** Os cirurgiões devem explorar o uso de métodos alternativos de correção da afácia e considerar o implante da lente somente se as alternativas forem consideradas insatisfatórias para atender às necessidades do paciente. Anterior ao implante da LIO dobrável OPHTSEE®, o cirurgião deve considerar os riscos indevidos oferecidos pelas condições descritas a seguir:

- Cataratas bilaterais congênitas;
- Pacientes Pediátricos;
- Retinopatia Diabética;
- Uveíte com processo ativo;
- Descolamento de Retina;
- Dano endotelial da Córnea;
- Rubeose;
- Anomalia Ocular Congênita;
- Hemorragia Coroidal;
- Câmara Anterior Rasa;
- Microftalmia;
- Distrofia da Córnea;
- Atrofia do Nervo Ótico;
- Hipertensão Ocular;
- Midríase não Reativa;
- Ambliopia;
- Transplante prévio de córnea;
- Córnea Anômala;
- Degeneração Macular;
- Degeneração da Retina;
- Doença Atópica;
- Síndrome de Pseudo Exfoliação;
- Fraqueza Zonular;
- Microftalmia;
- Glaucoma descontrolado;
- Cataratas nos olhos com inflamações do segmento anterior ou posterior recorrentes;
- Dificuldades cirúrgicas no momento da extração da catarata que podem aumentar o potencial de complicações (perda vítrea, sangramento, entre outros);
- Anormalidade da íris que poderia impedir uma fixação adequada da lente, como aniridia, hemi-iridectomia ou atrofia grave;
- Catarata, na qual a habilidade de observar, diagnosticar e tratar a doença do segmento anterior ou posterior pode ser reduzida.

**ATENÇÃO:** As possíveis complicações relacionadas ao implante da LIO dobrável OPHTSEE® podem incluir, mas não estão limitadas a:

**Complicações pré-operatórias**

- Vitrectomia anterior;

- Perda vítrea excessiva durante a cirurgia;
- Hemorragia expulsiva;
- Ruptura da cápsula posterior;
- Dano da íris.

#### **Complicações pós-operatórias ou reação adversa**

- PIO elevada;
- Edema macular cistoide;
- Descolamento da retina;
- Atrofia da íris;
- Inflamação do segmento anterior;
- Sinéquia;
- Colapso da câmara anterior;
- Precipitados na LIO dobrável OPHTSEE®;
- Endoftalmite;
- Opacificação da LIO dobrável OPHTSEE®;
- Opacificação da cápsula posterior;
- Hipópio;
- Alta ametropia e aniseiconia;
- Edema de córnea;
- Bloqueio pupilar;
- Deslocamento e subluxação da LIO dobrável OPHTSEE®;
- Descentralização de LIO dobrável OPHTSEE®;
- Intervenção cirúrgica secundária;
- Infecção intraocular;
- Decomposição da córnea;
- Deslocamento e subluxação da LIO dobrável OPHTSEE®;
- Irite.

O implante de lentes de câmara posterior na câmara anterior mostrou-se inseguro em alguns casos. Essa alteração na implantação da lente deve ocorrer somente sob protocolo de investigação previamente aprovado.

Uma ou mais iridectomias durante o implante da LIO dobrável OPHTSEE® talvez evite a necessidade de uma iridectomia secundária para o tratamento de bloqueio pupilar pós-operatório. Pacientes com doenças oculares prévias podem não alcançar a acuidade visual esperada e/ou apresentar mais complicações quando comparados a pacientes com olhos saudáveis.

O glaucoma secundário tem sido relatado ocasionalmente em pacientes com glaucoma pré-existente e que receberam implantes de lentes. A pressão intraocular de pacientes com glaucoma e que receberam o implante deve ser cuidadosamente monitorada no pós-operatório.

Há relatos de pacientes com complicações cirúrgicas associadas ao procedimento de extração de catarata apresentarem uma taxa elevada de hifema, glaucoma secundário, bloqueio pupilar, formação de membrana ciclítica e vitreíte. Os pacientes com complicações operatórias devem ser cuidadosamente monitorados no pós-operatório pela ocorrência das condições descritas.

#### **PRECAUÇÕES:**

- Não use a lente se a embalagem estéril estiver aberta, violada ou danificada.
- Não reutilize a lente. As consequências da reutilização da LIO dobrável OPHTSEE®, ao contrário das reações adversas, não são clinicamente conhecidas. A reutilização da lente pode provocar infecções/complicações devido à perda da esterilidade, qualidade e propriedades garantidas pela Ophthalmos-Rohto.
- Não reprocessar a lente. As lentes que requerem nova esterilização devem ser devolvidas à Ophthalmos-Rohto.
- Não lave a lente intraocular com qualquer solução que não seja solução salina estéril ou solução salina balanceada estéril.
- Verificar a lente antes de utilizar. Não utilizar a lente se houver alterações como danos, deterioração ou qualquer operação inadequada for visualmente encontrada.
- Armazenar em local seco entre 10°C e 45°C.
- A TRANSFERÊNCIA DAS LIOS DOBRÁVEIS OPHTSEE® DE UM AMBIENTE COM BAIXA TEMPERATURA PARA UM AMBIENTE COM ALTA TEMPERATURA PODE REDUZIR A TRANSPARÊNCIA DALENTE. NESSE CASO, NÃO ABRA E NEM UTILIZE A LIO DOBRÁVEL OPHTSEE®

ATÉ QUE UMA TEMPERATURA EM TORNO DE 25°C SEJA ATINGIDA E A LIO DOBRÁVEL OPHTSEE® RECUPERE SUA TRANSPARÊNCIA HABITUAL.

- O cirurgião deve ser informado de que o tamponamento intraocular pode causar condensação reversível nas LIOs dobráveis OPHTSEE® antes da cirurgia.
- Devido as suas propriedades hidrofílicas, as LIOs dobráveis OPHTSEE® podem adsorver substâncias que entram em contato como desinfetantes, antibióticos e viscoelásticos, resultando em “Síndrome tóxica do segmento anterior” (em inglês, TASS - Toxic Anterior Segment Syndrome). A LIO dobrável OPHTSEE® deve ser vigorosamente enxaguada por irrigação e aspiração ao final da cirurgia e os pacientes implantados devem ser cuidadosamente acompanhados.
- Utilizar a lente assim que for retirada do frasco para prevenir a desidratação. Ao ser retirada do frasco de armazenagem, a lente LIO dobrável OPHTSEE® deve ser IMEDIATAMENTE introduzida no cartucho/injetor, em presença de viscoelástico adequado e implantada. Não deixar a LIO dobrável OPHTSEE® fora de sua embalagem primária.
- O produto é estéril e deve permanecer em sua embalagem original até a sua utilização.
- Utilizar técnica de assepsia e manter um campo estéril para o manuseio da lente.
- FRÁGIL, evitar colisão da lente e manusear cuidadosamente.
- NÃO UTILIZAR ALENTE APÓS O PRAZO DE VALIDADE.
- Manusear a lente cuidadosamente para evitar danos em sua superfície (ótica) ou hápticos.
- A esterilização a vapor pode deixar manchas marrom-amareladas no envelope da lente. Isso não tem impacto na esterilidade do produto.
- A lente descartada deve ser tratada de maneira adequada, de acordo com a legislação vigente.

É necessário um alto nível de habilidade cirúrgica para o implante da lente intraocular. O cirurgião deve ter observado e/ou assistido um grande número de implantes e completado com sucesso um ou mais treinamentos práticos sobre implante de LIOs dobráveis OPHTSEE®, antes de tentar implantar a lente em um paciente.

A opacificação da cápsula posterior (OCP) continua sendo uma das complicações pós-operatórias mais comuns associadas à cirurgia da catarata. O desenho quadrado da borda da LIO dobrável OPHTSEE® cria uma barreira efetiva contra a OCP, reduzindo a sua taxa de desenvolvimento. Entretanto, essa redução não pode ser excluída, já que alguns pacientes podem apresentar uma OCP clinicamente significativa após a cirurgia.

Diversos relatórios, a maioria exclusiva de pacientes diabéticos, descrevem a calcificação em lentes intraoculares no período pós-operatório.

**REAÇÕES ADVERSAS:** Reações adversas foram relatadas após extrações da catarata seguidas do implante de uma lente intraocular e estão descritas a seguir:

- Hipópio;
- Infecção intraocular;
- Descompensação da córnea;
- Remoção da lente intraocular;
- Bloqueio pupilar;
- Deslocamento e/ou substituição da lente.

**POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO:** Deve-se seguir como boas práticas as regras e políticas governamentais de direito do consumidor.

**CÁLCULO DA DIOPTRIA DALENTE/ CONSTANTE A SUGERIDA:** O cálculo pré-operatório do poder dióptrico da lente, necessário para essas lentes intraoculares de câmara posterior, deve ser determinado pela experiência e preferência do cirurgião e posicionamento pretendido da lente. O método de cálculo do poder da lente é descrito nas referências abaixo:

- Hoffer, K.J. “The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formula”. J.Cataract Refract. Surg. 19:700-712, 1993.
- Holladay, J.T. et al. “Intraocular Lens Power Calculations for The Refractive Surgeon”. J.Cataract Refract Surg. 3:105-117, 1998.
- Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraft, M. “Lens Implant Power Calculation”. 3rd ed., Slack Inc., Thorofare, N.J., 1990.

A constante A presente na etiqueta da embalagem secundária é apresentada como um guia e ponto de partida para os cálculos da diopia da lente.

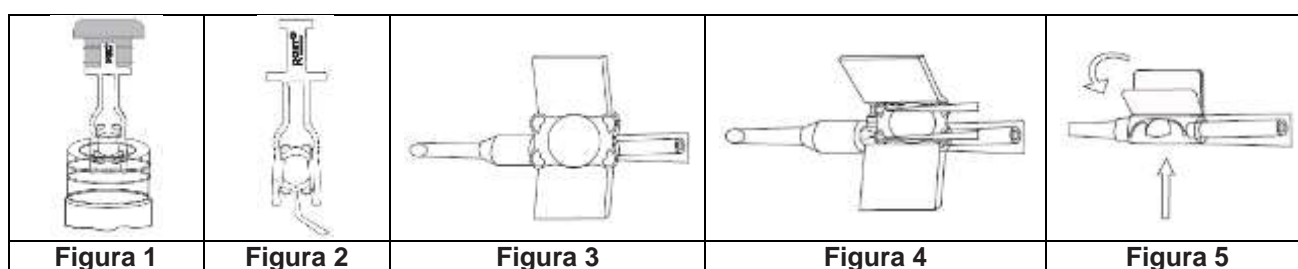
Recomenda-se que o cirurgião desenvolva sua própria Constante A com base em sua experiência clínica com o modelo da lente, técnicas cirúrgicas, equipamentos de medição e resultado pós-operatório.

### INSTRUÇÃO DE USO:

1. Remova a embalagem estéril da caixa;
2. Em um ambiente estéril, abra o envelope suavemente e retire o frasco da LIO dobrável OPHTSEE®;
- Nota: Após a abertura da embalagem, a lente deve ser usada imediatamente para evitar a desidratação.
3. Abrir o frasco pela tampa de rosca.
4. Retirar a tampa cuidadosamente, a qual está conectada ao suporte plástico contendo a LIO dobrável OPHTSEE®. Veja a **Figura 1**.
5. Iniciar o processo de dobramento seguindo a instrução **A)** Técnica de dobramento da LIO dobrável OPHTSEE® utilizando cartucho do injetor ou a instrução **B)** Técnica de dobramento da LIO dobrável OPHTSEE® utilizando pinça.
6. Para minimizar as marcas na lente devido ao processo de dobragem, todos os instrumentos devem ser extremamente limpos (não pinçar a área óptica).
7. Dentre as diversas técnicas cirúrgicas existentes, o cirurgião deve selecionar o procedimento apropriado para o paciente.

### A. TÉCNICA DE DOBRAMENTO DA LIO DOBRÁVEL OPHTSEE® UTILIZANDO CARTUCHO DO INJETOR

1. Retire a lente do seu suporte pelo seu háptico cuidadosamente, utilizando uma pinça sem dentes. Veja a **Figura 2**.
  2. Coloque a lente no cartucho. Veja a **Figura 3**.
  - Nota: Abra as abas do cartucho o mais amplo possível.  
É recomendado que a canaleta (local de alocação da lente no cartucho) e o cartucho sejam revestidos com um material viscoelástico adequado.
  3. Use pinças delicadas como pinças McPherson para pressionar a lente para baixo e deixe as abas do cartucho ajustados entre 1/3 a 1/2 do fechamento total. Certifique-se de que os hápticos estejam na posição correta. Isso deve manter os hápticos e a área óptica fixadas na canaleta do cartucho. É fundamental que os hápticos não sejam torcidos. Veja a **Figura 4**.
  4. Remova a pinça delicadamente e feche rapidamente as abas do cartucho. Certifique-se de que o háptico não está esticado ou pinçado entre as abas. Veja as **Figuras 4 e 5**.
  5. Coloque o cartucho no injetor, empurre o êmbolo para frente certificando que empurra o háptico, sem tocar na área óptica. Se o cartucho já estiver conectado no injetor, empurre o êmbolo para frente e prossiga como descrito anteriormente.
- Cuidado: Caso a lente não se mova suavemente no cartucho, não inicie a inserção da IOL dobrável OPHTSEE® no olho do paciente. Neste caso, remova a lente do cartucho e repita o processo de dobramento desde o início (passo 1).
6. A LIO dobrável OPHTSEE® está pronta para ser inserida através da incisão.

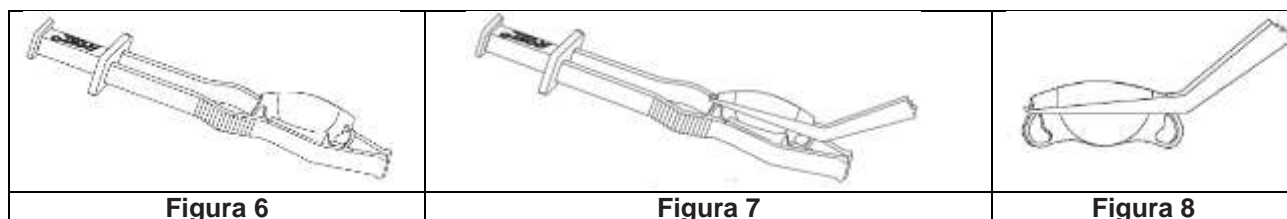


Nota: Recomenda-se que antes de iniciar o implante da LIO dobrável OPHTSEE® através do injetor, o cirurgião já esteja familiarizado com as etapas do seu dobramento e inserção por meio de treinamento prévio. O cartucho recomendado para a LIO dobrável OPHTSEE® deve conter uma ponteira de no mínimo 2,4 mm com superfície fina.

### B. TÉCNICA DE DOBRAMENTO DA LIO DOBRÁVEL OPHTSEE® UTILIZANDO PINÇA

1. Após a remoção da tampa, retire o suporte contendo a LIO dobrável OPHTSEE® (**Figura 2**) e pressione suavemente o dobrador onde a lente está acondicionada.
2. Permita que a lente dobre de maneira gradual e controlada. Veja a **Figura 6**.
- Nota: pinçar abaixo da área óptica para guiar a lente sempre dobrada na direção correta.
3. Segure a área ótica dobrada o mais próximo possível com a pinça apropriada. Veja a **Figura 7**.
4. Libere a pressão aplicada no suporte, deixando a LIO dobrável OPHTSEE® dobrada uniformemente. **Figura 8**.

5. Através da incisão, insira o háptico inferior e a área ótica. O háptico deslizante deve estar apoiado pela pinça como ilustrado na **Figura 8**.



#### LISTA DOS SÍMBOLOS USADOS

	Número de Série		Não reutilizar
	Data de Validade		Não reprocessar
	Esterilização por autoclave		Armazenar em Temperatura Ambiente
	Atenção		Consultar a Instrução de Uso

**FABRICANTE:** PT. ROHTO Laboratories Indonesia  
 Jl. Raya Cimareme No 203, Padalarang, Bandung Barat 40552, Indonesia  
 http://www.rohtolab.com, E-mail: [info@rohtolab.com](mailto:info@rohtolab.com)

**IMPORTADO POR:** Ophthalmos S.A.  
 Rua das Nhandirobas, 471  
 CEP 04349-030 - Parque Jabaquara, São Paulo/SP  
 CNPJ: 61.129.409/0001-05  
 Licença ANVISA nº: 8.01.483-1.  
 Responsável Técnico: Dr. Acácio Alves de Souza Lima Filho  
 CRF-SP nº: 5344

**DISTRIBUÍDO POR:** Ophthalmos S.A.  
 Av. Manoel Monteiro de Araújo, 1051 – Lote B  
 CEP 05113-020 - Parque São Domingos, São Paulo/SP  
 CNPJ: 61.129.409/0003-69  
 Licença ANVISA nº: 8.15.057-3  
 Responsável Técnico: Dr. Raul Diniz Ragazzi  
 CRF-SP nº: 56686