INSTRUÇÕES DE USO

LENTES INTRA-OCULARES HIDROFÍLICAS

Lentes Intra-Oculares

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

INTENSITY SL

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

Sheyla Chirnev Pires
CRF-SP 28398
Responsável Técnica Substituta
Representante Legal

INSTRUÇÕES DE USO

LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICAS

Lentes Intra-Oculares

Lente Intraocular Acrílica Hidrofílica Dobrável, com Óptica Avançada.

Estas instruções de uso aplicam-se às seguintes LIOs: **INTENSITY SL**, INTENSITY BN, INTENSITY BN EZ (pré-carregada), INTENSITY TORIC, INTENSITY TORIC EZ (pré-carregada).

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. A LIO possui uma superfície asférica, multifocal difrativa, destinadas a reduzir a dependência do paciente da utilização de óculos. As adições das lentes (ADD) são +3 e +1,5 no plano da LIO, com foco estendido intensificando as ordens difrativas.

A **LIO INTENSITY** é fornecida em duas plataformas: a SeeLens (SL) e a BunnyLens (BN), consulte a figura 1a e a figura 1b, respectivamente. O poder nominal das lentes é poder de visão de longe.

LIO INTENSITY TÓRICA (TR) tem uma superfície tórica, projetada para a correção do astigmatismo corneano. O poder nominal das lentes é poder do equivalente esférico. O valor cilíndrico é especificado no plano da LIO. A LIO é fornecida na plataforma de 4 alças, consulte a figura 1c.

A lente com plataforma SeeLens é fornecida na forma não pré-carregada apenas. As plataformas de 4 alças e BunnyLens são fornecidas tanto em versões pré-carregadas (EZ) quando não pré-carregadas. Todas as LIO possuem um diâmetro ótico de 6 mm. O diâmetro total e ângulo 4 alças da LIO são indicados na tabela abaixo:

MODELO	DIÂMETRO TOTAL	ANGULAÇÃO
INTENSITY SL	13 mm	5 graus
INTENSITY BN	11.5 mm (<10 D) 11 mm (≥10 D)	5 graus
INTENSITY TORIC	11.5 mm (≤16D) 11 mm (>16 D)	Não

As representações esquemáticas do desenho das LIOs são apresentadas nas figuras 1a, 1b e 1c. A Resposta de Foco Direto (TFR) da LIO é apresentada na figura 2.

CARACTERÍSTICAS DO MATERIAL:

Material: Acrílico hidrofílico, copolímero HEMA/EOEMA com absorvente UV e um filtro violeta adicional para melhorada proteção da retina

- Teor de umidade: 25%
- Índice de refração: 1.46 (35 °C)
- Laser YAG: compatível

- Bloqueio UV: transmissão abaixo de 10% para comprimentos de onda de 405 nm e superior a 90% para 450 nm.

INDICAÇÃO:

A LIO é indicada para a substituição do cristalino para a obtenção da correção A LIO é indicada para a substituição do cristalino para a obtenção da correção visual da afacia em pacientes adultos, de quem foi retirada uma catarata. A lente é indicada para pacientes que desejem beneficiar da correção da presbiopia e reduzir a dependência da utilização de óculos.O dispositivo é destinado a ser implantado no saco capsular.

LIOs TR: também são indicadas para a correção do astigmatismo corneano regular.

CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações absolutas:

- Uveíte crônica ativa
- Doenças da retina em que o implante possa interferir com a cirurgia de retina
- Catarata induzida por rubéola
- Doenças progressivas do segmento anterior
- Atrofia grave do nervo óptico
- Distrofia corneana grave
- Condições em que a estabilidade da LIO possa ficar comprometida
- Qualquer doença crónica 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.
- Topografia corneana significativamente irregular ou transplante de córnea prévio
- **LIOs não TR:** Alto astigmatismo
- 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.

COMPLICAÇÕES

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

- Inflamação ocular
- Hemorragia
- Elevação da pressão intraocular
- Infeção 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:

- Rutura 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 paciente.**
- Não utilize outro método para esterilizá-la novamente.
- Armazenar a temperatura ambiente (temperatura média abaixo de 25ºC)
- 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.
- Os pacientes com esperado astigmatismo pós-operatório de >1D 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. 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, 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 efectuar 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).**
- 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 recipiente contendo água destilada estéril. O recipiente é selado numa bolsa esterilizada. A esterilidade da embalagem está garantida, a menos que a bolsa esteja aberta ou danificada.

CÁLCULO DA LENTE 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.

Notar que a constante que aparece na caixa é sugerida para uso quando o comprimento axial é obtido por medição óptica ou por ultrassom 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 paciente não deve usar lentes de contacto rígidas durante pelo menos 2 semanas antes da medição. Além disso, a medição deve ser efetuada antes de outras medições que exijam o contacto com o olho (como a tonometria ou os ultra-sons de contato).

INSTRUÇÕES DE USO:

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

- 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.
- Abra o saco esterilizado e transfira o recipiente para um ambiente estéril.
- Remova a tampa metálica.
- Somente para INTENSITY (**não pré-carregada**)
    - Deite a água fora do recipiente
    - Segura a lente pela junção óptico-alça e remova-a do recipiente.
    - Carregue a lente no injetor adequado. Para obter instruções detalhadas, consulte as instruções de uso fornecidas com o injetor compatível. Aplique uma quantidade generosa de viscoelástico sob a lente.
- Somente para INTENSITY EZ (**pré-carregada**):
    - Deite a água fora do recipiente
    - Para obter descrições detalhadas, consulte as instruções de uso fornecidas com o injetor compatível.
    - Remova da embalagem blíster a câmara de carga contendo a lente. Não remova o suporte da lente neste momento!
    - Introduza a câmara de carga no injetor compatível. Ao introduzir a câmara de carga no injetor, certifique-se de que o êmbolo está na posição recuada.
    - Aplique uma quantidade generosa de viscoelástico no injetor carregado. Certifique-se de que o viscoelástico flui sob a lente e preenche a ponta do injetor.
    - Remova o suporte da lente da câmara de carga,

- Feche as aletas da câmara de carga. O sistema está pronto para injeção.

- A inserção da lente no olho deve ser feita como apresentado na figura abaixo. Note que a movimentação da SeeLens (SL) no olho deve ser feita no sentido horário
- 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, contacte-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

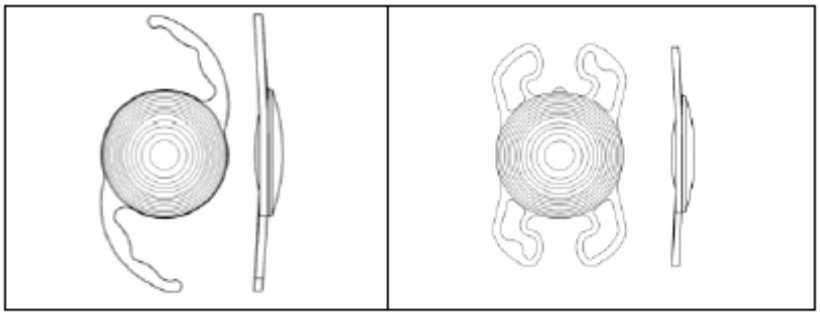

Figure 1A:
INTENSITY SL

Figure 1B:
INTENSITY BN
INTENSITY BN EZ

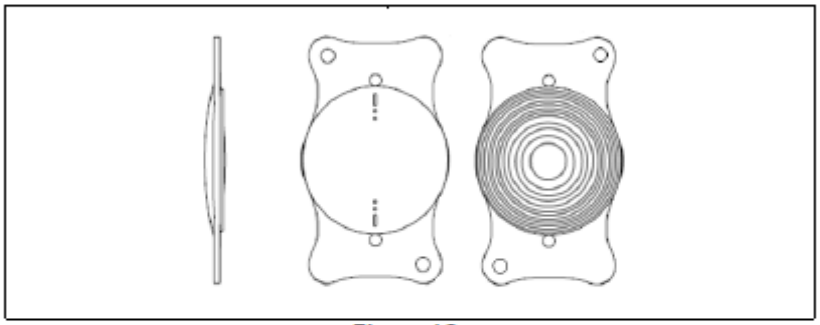

Figure 1C:
INTENSITY TORIC
INTENSITY TORIC EZ

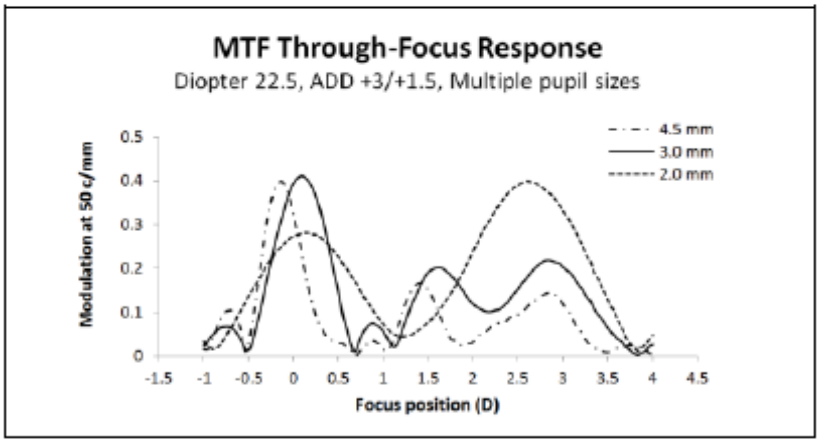

Figure 2

Model	CE Approval Date
INTENSITY SL, INTENSITY BN, INTENSITY BN EZ	26/11/2019
INTENSITY TORIC, INTENSITY TORIC EZ	29/03/2020

Versão: PRI-0000502 12/20

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.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Fabricado por:

Hanita Lenses

Kibbutz Hanita – 22885

Israel

País de origem: Israel

Detentor do Registro:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

Rua Batataes, 391 conj. 11, 12 e 13, 1°Andar - 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: 80102510585