

LEIA AS INSTRUÇÕES ANTES DO USO.

ESTE PRODUTO DEVE SER USADO EXCLUSIVAMENTE POR OFTALMOLOGISTAS QUALIFICADOS.

DESCRIÇÃO: A OPHTSEE® Lente Intraocular Dobrável é um dispositivo óptico de alta precisão. O dispositivo é uma peça única, esculpido e revestido por um copolímero de qualidade cirúrgica, que incorpora um bloqueador UV polimerizado com hidratação de 25%.

FINALIDADE PREVISTA: As Lentes Intraoculares Dobráveis OPHTSEE® são projetadas para serem implantadas cirurgicamente para substituição do cristalino. Essas lentes são projetadas para serem 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.

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 ID para o paciente.

MODELO E POTÊNCIAS:

MODELO	DESENHO ÓPTICO	PARÂMETROS				
		GERAL	DIÂMETRO ÓPTICO	POTÊNCIA	CONSTANTE A	
RF-22L		Esférico	12,5 mm	6,0 mm	- 8,0 a + 30,0	118,0 mm
RF-31PL		Esférico	11,0 mm	6,0 mm	+ 1,0 a + 30,0	
RAF-22L		Asférico	12,5 mm	6,0 mm	- 8,0 a + 30,0	
RAF-31PL		Asférico	11,0 mm	6,0 mm	+ 1,0 a + 30,0	

CARACTERÍSTICAS DO MATERIAL: As Lentes Intraoculares Dobráveis OPHTSEE® estéreis, compostas por material acrílico hidrofílico transparente, possuem as seguintes características:
Hidratação = 24 – 27 %
Índice de refração a 20 °C = 1,46
Compatível com laser Nd-YAG



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 OPHTSEE® Lente Intraocular Dobrável possui identificação única através de um número de série individual. A embalagem da OPHTSEE® Lente Intraocular Dobrável 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 OPHTSEE® Lente Intraocular Dobrável 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 OPHTSEE® Lente Intraocular Dobrável deverá ser descartada de acordo com a legislação vigente.

INDICAÇÕES: As Lentes Intraoculares 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 OPHTSEE® Lente Intraocular Dobrável, o cirurgião deve considerar os riscos indevi-

dos oferecidos pelas condições descritas a seguir:

- Cataratas bilaterais congênitas;
- Retinopatia diabética;
- Descolamento de retina;
- Rubeose;
- Hemorragia coroidal;
- Microftalmia;
- Atrofia do nervo ótico;
- Midríase não reativa;
- Transplante prévio de córnea;
- Degeneração macular;
- Doença atópica;
- Fraqueza zonular;
- 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 OPHTSEE® Lente Intraocular Dobrável podem incluir, mas não estão limitadas a:

Complicações pré-operatórias

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

Complicações pós-operatórias ou reações adversas

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

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 OPHTSEE® Lente Intraocular Dobrável 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 ciclicita e vitreite. 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 OPHTSEE® Lente Intraocular Dobrável, 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, à umidade acima de 40% e ao abrigo da luz.
- A TRANSFERÊNCIA DAS LENTES INTRAOCULARES DOBRÁVEIS DE UM AMBIENTE COM BAIXA TEMPERATURA PARA UM AMBIENTE COM ALTA TEMPERATURA PODE REDUZIR A TRANSPARÊNCIA DA LENTE. NESSE CASO, NÃO ABRA E NEM UTILIZE A OPHTSEE® LENTE INTRAOCULAR DOBRÁVEL ATÉ QUE UMA TEMPERATURA EM TORNO DE 25°C SEJA ATINGIDA E A OPHTSEE® LENTE INTRAOCULAR DOBRÁVEL RECUPERE SUA TRANSPARÊNCIA HABITUAL.
- O cirurgião deve ser informado de que o tamponamento intraocular pode causar condensação reversível nas Lentes Intraoculares Dobráveis OPHTSEE® antes da cirurgia.

- Devido às suas propriedades hidrofílicas, as Lentes Intraoculares 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 OPHTSEE® Lente Intraocular Dobrável 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 OPHTSEE® Lente Intraocular Dobrável deve ser IMEDIATAMENTE introduzida no cartucho/injetor, em presença de viscoelástico adequado e implantada. Não deixar a OPHTSEE® Lente Intraocular Dobrável 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 A LENTE APÓS O PRAZO DE VALIDADE.
- Manusear a lente cuidadosamente para evitar danos em sua superfície (óptica) 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 Lentes Intraoculares 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 OPHTSEE® Lente Intraocular Dobrável 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 DA LENTE / 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. Remover a embalagem estéril da caixa.
2. Em um ambiente estéril, abrir o envelope suavemente e retirar o frasco da OPHTSEE® Lente Intraocular Dobrável.
- 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 OPHTSEE® Lente Intraocular Dobrável. Veja a Figura 1.
5. Iniciar o processo de dobramento seguindo uma das instruções abaixo:
 - A) Técnica de dobramento da OPHTSEE® Lente Intraocular Dobrável utilizando cartucho do injetor
 - B) Técnica de dobramento da OPHTSEE® Lente Intraocular Dobrável 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.

TÉCNICAS DE DOBRAMENTO DA OPHTSEE® LENTE INTRAOCULAR DOBRÁVEL

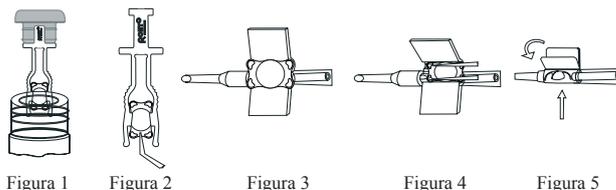
O cartucho recomendado para a OPHTSEE® Lente Intraocular Dobrável deve conter uma ponteira de, no mínimo, 2,4 mm com superfície fina.

A OPHTSEE® Lente Intraocular Dobrável é compatível com os cartuchos RET COM-VIT (2,4 mm e 2,8 mm) e o injetor RET COMPORT, ambos da empresa RET, Inc (Coreia).

A) Técnica de Dobramento da OPHTSEE® Lente Intraocular Dobrável Utilizan-

do Cartucho do Injetor

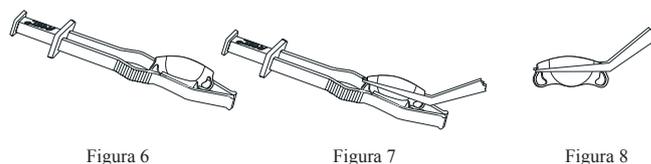
1. Retirar a lente do seu suporte pelo seu háptico cuidadosamente, utilizando uma pinça sem dentes. Veja a Figura 2.
2. Colocar a lente no cartucho. Veja a Figura 3.
- Nota:** Abrir as abas do cartucho o mais amplo possível. Recomenda-se que a canaleta (local de alocação da lente no cartucho) e o cartucho sejam revestidos com um material viscoelástico adequado.
3. Usar pinças delicadas como pinças Mc. Pherson para pressionar a lente para baixo e deixar as abas do cartucho ajustados entre 1/3 a 1/2 do fechamento total. Certificar-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. Remover a pinça delicadamente e fechar rapidamente as abas do cartucho. Certificar-se de que o háptico não está esticado ou pinçado entre as abas. Veja as Figuras 4 e 5.
5. Colocar o cartucho no injetor, empurrar o êmbolo para frente certificando-se 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 iniciar a inserção da OPHTSEE® Lente Intraocular Dobrável no olho do paciente. Neste caso, remover a lente do cartucho e repetir o processo de dobramento desde o início (passo 1).
6. A OPHTSEE® Lente Intraocular Dobrável está pronta para ser inserida através da incisão.



Nota: Recomenda-se que antes de iniciar o implante da OPHTSEE® Lente Intraocular Dobrável 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 OPHTSEE® Lente Intraocular Dobrável deve conter uma ponteira de, no mínimo, 2,4 mm com superfície fina.

B. Técnica de Dobramento da OPHTSEE® Lente Intraocular Dobrável Utilizan-

1. Após a remoção da tampa, retirar o suporte contendo a OPHTSEE® Lente Intraocular Dobrável (Figura 2) e pressionar suavemente o dobrador onde a lente está acondicionada.
2. Permitir 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. Segurar a área óptica dobrada o mais próximo possível com a pinça apropriada. Veja a Figura 7.
4. Liberar a pressão aplicada no suporte, deixando a OPHTSEE® Lente Intraocular Dobrável dobrada uniformemente. Figura 8.
5. Através da incisão, inserir o háptico inferior e a área óptica. 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 entre 10°C e 45°C
	Atenção		Consultar a Instrução de Uso

ESTERILIZADO POR AUTOCLAVAÇÃO

PRODUTO DE USO ÚNICO PROIBIDO REPROCESSAR

FABRICANTE: PT. ROHTO Laboratories Indonesia Jl. Raya Cimareme No 203, Kel. Cimareme, Kec. Ngamprah, Kab. Bandung Barat, Jawa Barat - 40552, Indonesia

REGISTRADO POR: Ophthalmos Ltda.
Avenida Manoel Monteiro de Araújo, 1051 – Lote A- Parque São Domingos – São Paulo/SP – 05113-020
CNPJ 61.129.409/0001-05

IMPORTADO POR: Ophthalmos Ltda.
CNPJ 61.129.409/0001-05

DISTRIBUÍDO POR: Ophthalmos Ltda.
Avenida Manoel Monteiro de Araújo, 1051 Lote B – Parque São Domingos – São Paulo/SP – 05113-020
CNPJ 61.129.409/0003-69
Farmacêutico Responsável: Raul Diniz Ragazzi – CRF/SP 56.686
SAC: 0800-209.8080
Email: sac@ophthalmos.com.br

Registro Anvisa n.: 80.148.310.027
Indústria Brasileira