

*Apesar da Instrução de Uso a seguir contemplar diversos produtos, esse processo se aplica apenas ao modelo **VisTor MF**.*

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

LENTE INTRAOCULAR ACRÍLICA HIDROFÍLICA TÓRICA

Estas instruções de uso aplicam-se às seguintes LIOs:

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
Multifocal Tórica (MFTR)	VisTor MF

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 esférica 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 possui uma superfície asférica, multifocal difrativa e apodizada, destinadas a reduzir a dependência do paciente da utilização de óculos. Os poderes de adição disponíveis (ADD) de +2,25 e +3,0 dioptrias 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 preferências pessoais. A potência rotulada da lente é a potência referente a distância. A adição em dioptrias 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 MFTR** possuem uma superfície esférica, multifocal difrativa e apodizada, destinadas a reduzir a dependência do paciente da utilização de óculos. A adição da lente (ADD) é +3 no plano da LIO. A LIO também tem uma superfície tórica, projetada para a correção do astigmatismo corneano. 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 4B.

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

Todas as LIO possuem um diâmetro ótico de 6mm. 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
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 VisTor MF	11.5 mm (≤16D) 11 mm (>16 D)	Não

Características do material:

- Material: Acrílico hidrofílico, copolímero HEMA/EOEMA com absorvente UV
- Teor de umidade: 25%
- Índice de refração: 1.46 (35 °C)
- Laser YAG: Compatível
- Retenção dos raios UV: transmissão inferior a 10% a 355nm para as LIO SPH e 405nm para as AF, MF, TR e MFTR

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

Indicação:

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.

LIOs MF: A lente é indicada para pacientes que desejem beneficiar da correção da presbiopia e reduzir a dependência da utilização de óculos.

LIOs TR: A lente é indicada para pacientes com astigmatismo da córnea pré-existente, que desejem reduzir a dependência da utilização de óculos para visão de longe; através da diminuição do cilindro refrativo residual.

LIOs MFTR: A lente é indicada para pacientes que desejem beneficiar da correção da presbiopia e reduzir a dependência da utilização de óculos, além da correção do astigmatismo corneano regular.

O dispositivo é destinado a ser implantado no saco capsular.

Contraindicações:

Contraindicações absolutas:

- Uveíte ativa crônica.
- 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.
- LIO MF, TR e **MFTR**: 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: Alto astigmatismo.
- LIOs MF e **MFTR**: 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 MF, TR e **MFTR**: Topografia corneana significativamente irregular ou transplante de córnea prévio.

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 ao paciente.**
- 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 25°C)
- 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 e **MFTR**: Os pacientes com esperado astigmatismo pós-operatório de >1D poderão não obter um resultado visual ideal.
- LIOs TR e **MFTR**: 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 ultrassônica 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 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 MF, AF, TR e **MFTR**: A lente pode ter um 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 em 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 e MFTR: 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 da 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 com 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.doctor-hill.com/iol-main/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.uni-wuerzburg.de/uslab/ioltxt/haie.htm> [4] Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kruff, 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.* 23:1356-1370, 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 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.
- Abra o saco esterilizado e transfira o recipiente para um ambiente estéril.
- Remova a tampa metálica.
- Descarte a água fora do recipiente.
- Segure a lente pela junção óptico-alça e remova-a do recipiente.
- 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 feita como apresentado nas figuras abaixo. Note que a movimentação da lente no olho das lentes C-loop (B-Lens,

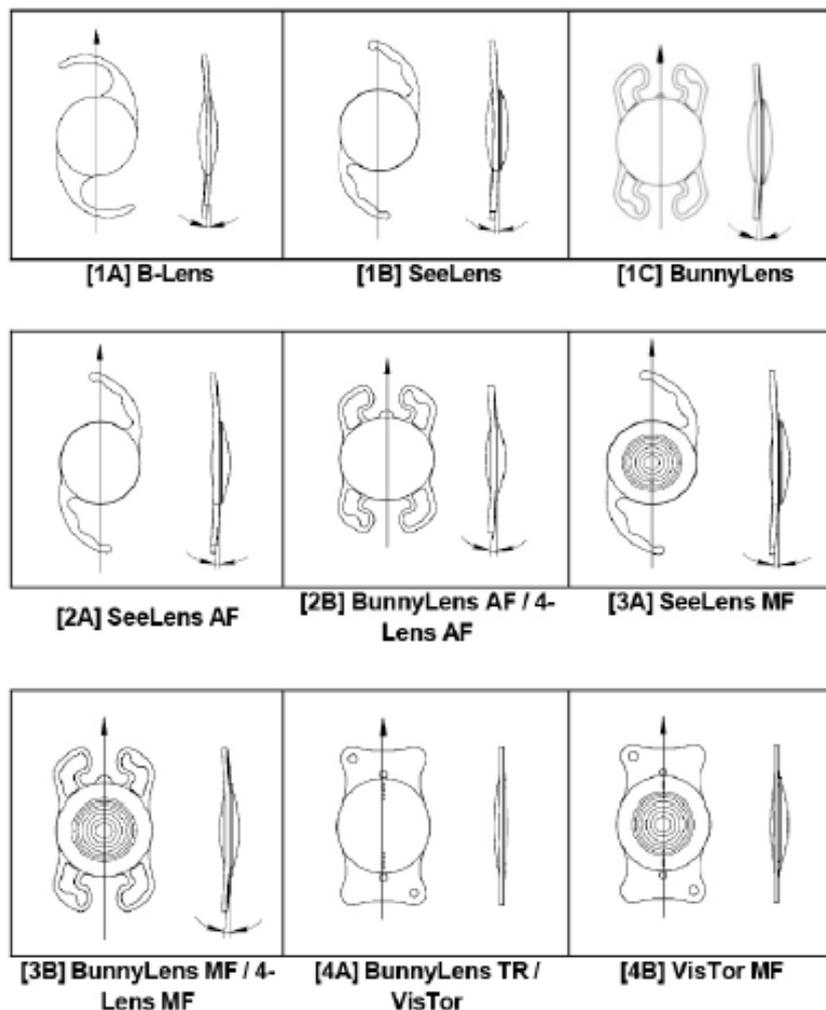
SeeLens, SeeLens AF e SeeLens MF) deve ser efetuada no sentido dos ponteiros do relógio.

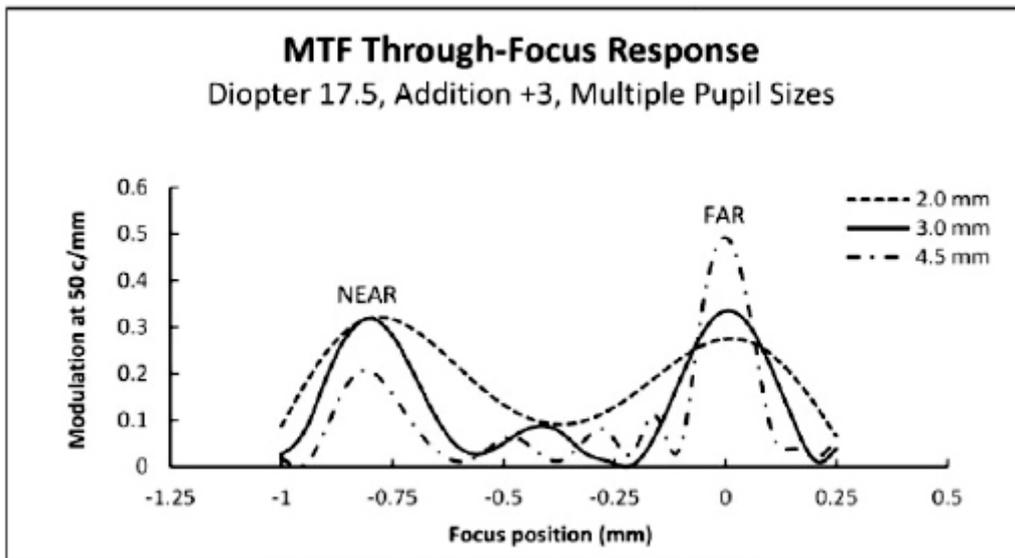
- Após a implantação, retire com cuidado quaisquer resíduos viscoelásticos do saco através de um processo de irrigação/aspiração, especialmente entre a LIO e a cápsula posterior.

Responsabilidade

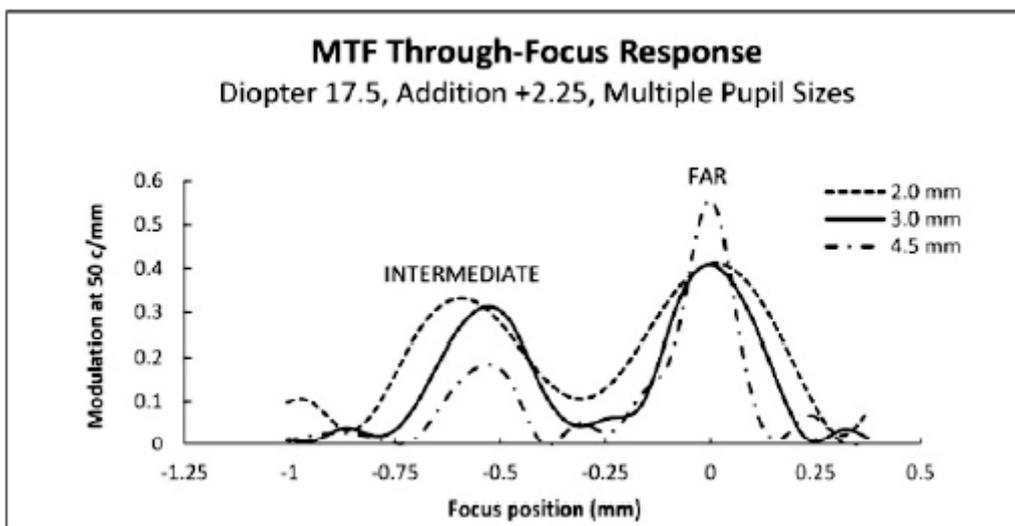
A responsabilidade da Hanita Lenses abrange a qualidade do design e da fabricação da lente intraocular. Hanita Lenses não tem qualquer responsabilidade por possíveis acidentes que resultem do uso desta lente. As lentes são verificadas e inspecionadas com cuidado pelo fabricante para garantir um produto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

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





[3C] TFR plot – MF IOL with ADD +3



[3D] TFR plot – MF IOL with ADD +2.25



Lote



Produto de uso único/
 Não Reutilizar



Data de Fabricação



Fabricante Legal



Válido até



Proteja contra o calor



Não use se a
 embalagem estiver
 danificada



Não reesterilizar



Número da marcação
CE



Atenção. Consulte as
instruções para o uso.

EU REP

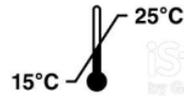
Responsável Europeu
Autorizado



Consulte as instruções
de utilização



Esterilizado por vapor



Limite de Temperatura



Dispositivo Médico

Versão: PRI-0000500 02/2023

Fabricante:

Hanita Lenses

Kibbutz Hanita - 2288500

Israel

Detentor do Registro:

**VR Medical Importadora e
Distribuidora de Produtos Médicos
Ltda**

Rua Batataes nº 391, conjuntos 11, 12
e 13 - Jardim Paulista

São Paulo - SP - 01423-010

CNPJ: 04.718.143/0001-94

SAC: 0800-7703661

Registro ANVISA nº: 80102513256