

INSTRUÇÕES DE USO

1stQ Basis IOL - Pré-Carregada

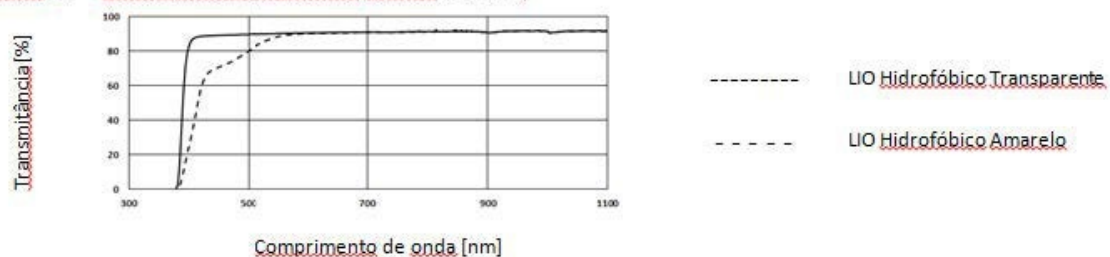
LENTE INTRA-OCULARES MONOFOCAIS HIDROFÓBICAS

DESCRIÇÃO

Consiste numa lente intra-ocular (LIO) dobrável, acrílica, esterilizada, de peça única com absorvente-UV, pré-carregada num injector. As LIOs amarelas têm um cromóforo que filtra luz azul ligado covalentemente ao material (ver Gráfico 1). Estes modelos estão marcados com 'Y' no código de produto. Modelos diferentes, são controlados individualmente de acordo com propriedades ópticas e mecânicas.

As partes do injector são: corpo do injector, adaptador, anel rotativo, cartucho, rolha, êmbolo com ponta mole, mola.

Gráfico 1: Transmitância espectral média das LIO



EMBALAGEM

A LIO está inserida no injector e a totalidade do sistema está embalado em blíster protector, esterilizado por óxido de etileno.

PRAZO DE VALIDADE

As LIOs 1stQ estão esterilizadas a não ser que a sua embalagem principal esteja danificada. O prazo de validade está impresso no rótulo exterior da embalagem e no blíster de protecção ou saqueta. Não utilizar uma LIO após ter expirado o prazo de validade.

INDICAÇÕES

Deve ser retificada a afaquia após cirúrgica de cataratas em adultos. As LIOs "Basis" da 1stQ estão destinadas a substituir o cristalino humano no saco capsular, na camara posterior do olho.

PRECAUÇÕES

O cirurgião deve efectuar uma avaliação pré-operatória e um juízo clínico cuidadoso de modo a avaliar a relação risco/benefício da implantação nas seguintes (não exaustivas) condições:

- Hemorragia da coróide
- Perda significativa do vítrio
- Câmara anterior extremamente rasa.

- Ruptura capsular posterior
- Distrofia de córnea severa
- Atrofia severa do nervo óptico
- Separação zonular
- Deficiências na visão cromática
- Glaucoma não controlado
- Uveítis crónica
- Retinopatia diabética
- Deslocamento da retina
- Inflamação recorrente do segmento anterior ou posterior, de etiologia desconhecida
- Mudanças clínicas significativas na mácula

COMPLICAÇÕES

Como qualquer procedimento cirúrgico, existem riscos envolvidos. A seguinte lista especifica as complicações que foram associadas com a implantação de LIOs:

- Danos na córnea ou edema
- Edema macular cistóide
- Glaucoma secundário
- Bloqueio pupilar
- Uveítis
- Traumatismo da íris
- Infecção intra-ocular
- Substituição ou extracção da LIO
- Hemorragia
- Danos às zónulas ou à capsula com consequência do deslocamento da LIO
- Opacificação da cápsula posterior (OCP)
- Opacificação/Calcificação pós-operação da LIO
- Endoftalmite
- Desconforto óptico, dificuldade adaptacional
- Redução da sensibilidade ao contraste
- Redução da visão noturna ou em fracas condições de visibilidade
- Percepção de halos ou linhas radiais em torno de pontos de fonte luminosa
- Resultado visual insatisfatório devido à refração incorreta da LIO

ADVERTENCIAS

- Examine cuidadosamente os rótulos da embalagem para obter informação acerca do modelo das lentes, potência e prazo de validade. As lentes não deverão ser usadas após ter expirado o prazo de validade.
- Não volte a esterilizar de novo ou reutilize a lente ou qualquer parte do sistema por qualquer método.
- Não utilize a LIO se a embalagem se encontrar danificada ou molhada pois a esterilidade da lente pode ter sido comprometida.
- Armazene a caixa não aberta da LIO num local seco, ao abrigo de humidade e

luz solar directa à temperatura ambiente (15-35°C).

- Pode ocorrer uma opacidade temporária da lente em caso de variação considerável de temperatura. Este fenómeno não danifica o material da lente e a lente reverte a transparência passado algum tempo.
- É requerido um alto nível de habilidade cirúrgica para implantar lentes intra-oculares. O cirurgião deve ter observado e/ou assistido a várias implantações e completado com sucesso, antes de tentar implantar uma lente intra-ocular.
- As LIOs devem ser manuseadas com cuidado para evitar danos à óptica da lente ou hápticos. Instrumentos polidos não serrados devem ser utilizados, sem apertar a área da óptica com os fórceps.
- Os pacientes devem ser advertidos de que resultados inesperados podem requerer intervenção cirúrgica adicional.
- Para resultados ideais, procure centrar o mais possível a LIO.

CÁLCULO PRÉ-OPERATÓRIO DA POTÊNCIA DA LIO

A potência da LIO deve ser determinada em pré-operatório e baseada nos dados biométricos apropriados, usando as fórmulas disponíveis. O valor da constante-A especificado no rótulo exterior é apresentado como guia. É aconselhado que os cirurgiões personalizem as constantes que usarem com base nas suas técnicas cirúrgicas, equipamento e resultados pós-operatórios.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Abra a embalagem exterior para remover o blíster contendo o sistema injector com a LIO e verifique que a informação no blíster é consistente com a da etiqueta da embalagem exterior (exemplo: potência, modelo, número de série).
2. Abra o blíster e remova o sistema injector com a LIO num ambiente esterilizado.

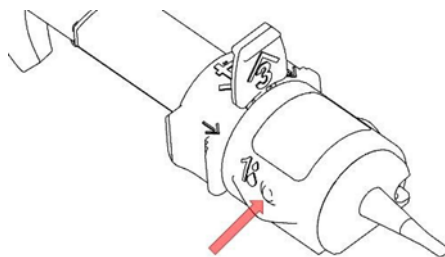


Fig. 1

3. Introduza totalmente a cânula (23G) de uma seringa cheia de material viscoelástico na pequena abertura indicada '1' (Fig. 1), mantendo uma ligeira pressão na ponta da cânula. Injecte a solução viscoelástica dispersiva (de preferência HPMC), pela abertura. A quantidade de fluido viscoso é suficiente a partir do momento que os dois fluxos (gotas) de solução viscoelástica se encontram no topo da lente (tornam-se confluentes).

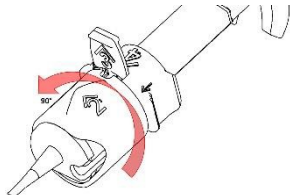


Fig. 2a

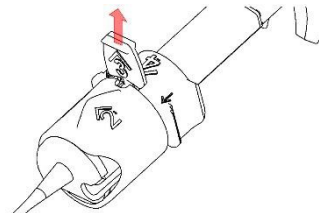


Fig. 2b

4. Rode o anel rotativo transparente como indicado pela seta indicada '2', em sentido contra-relógio por 90 graus, até ficar encaixada no seu devido lugar com um "click" distintivo. (Fig. 2a).
5. Remova a rolha vermelha indicada '3' puxando e descartando-a (Fig. 2b).

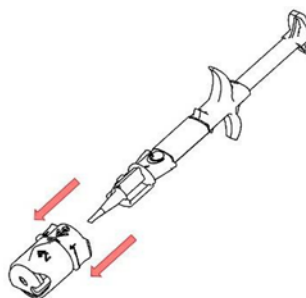


Fig. 3.

6. Remova o adaptador juntamente com o anel rotativo, como indicado '4' (Fig. 3), puxando para fora e descartando-o.
7. Empurre o embolo de forma lenta e controlada. Antecipe uma pequena resistência inicial. Resistência excessiva pode ser indicador de uma lente presa.
8. Com a ponta do bico a apontar para baixo, injecte a LIO aplicando uma leve pressão constante sobre o embolo.
9. Quando a lente sair da ponta do catucho, pare de aplicar pressão sobre o embolo e cuidadosamente remova a ponta do cartucho do olho.

NOTA

7. Empurre o embolo de forma lenta e controlada. Antecipe uma pequena resistência inicial. Resistência excessiva pode ser indicador de uma lente presa.
 8. Com a ponta do bico a apontar para baixo, injecte a LIO aplicando uma leve pressão constante sobre o embolo.
 9. Quando a lente sair da ponta do catucho, pare de aplicar pressão sobre o embolo e cuidadosamente remova a ponta do cartucho do olho.
- Uma Solução Salina Equilibrada (SSE) não deve ser utilizada isoladamente como lubrificante.
 - Se ao pressionar o embolo apresentar demasiada resistência, pode indicar uma lente presa.
 - Não parar a injeção após ter começado o implantante da lente. A totalidade do processo deve ser contínuo, sem interrupções.
 - Se a LIO bloquear o sistema injector, descarte injector e a LIO.
 - Descarte o injector após uso.

CARTÃO DE PACIENTE

Um dos rótulos adesivos impresso com a informação da LIO é destinado a ser colocado no Cartão de Paciente, também contido na embalagem. O Cartão de Paciente deve ser entregue ao paciente para futura referência, permitindo ao paciente identificar o cirurgião e o tipo de LIO implantada.

Reportar reclamações de clientes, incluindo reclamações de qualidade, ocorrências adversas e outras observações relacionadas com estes dispositivos médicos:

As reclamações de clientes, incluindo reclamações de qualidade, ocorrências adversas e outras observações relacionadas com estes dispositivos médicos devem ser reportadas à 1stQ, sem demoras. É requerido um relatório que descreva os detalhes da reclamação ou ocorrência, a terapia aplicada, o tipo de produto, o lote e o número de série do dispositivo médico usado.

Devolução do produto:

Se possível, devolva o dispositivo médico e o seu recipiente original e a sua embalagem, bem como o instrumento usado para a injeção à 1stQ ou ao seu distribuidor local.

Contacto para reclamações:

1stQ GmbH

Quality Management, Harrlachweg 1, 68163 Mannheim Germany

Tel: +49 621 717 6330 Fax: +49 621 717 6333 E-Mail: info@1stq.de Homepage: www.1stq.eu

Responsabilidade:

A 1stQ não assume qualquer responsabilidade pela seleção de um modelo inadequado por parte do médico, pelo manuseamento incorreto, utilização, técnica cirúrgica aplicada ou por qualquer outro erro iatrogénico causado pelo cirurgião responsável pela implantação.

Este produto está sujeito a alterações com ou sem aviso prévio. Alterações de melhoria podem ser realizadas em termos de especificações, forma e material.

Agradecemos que guarde estas instruções de uso e que as leia atentamente antes de aplicar este dispositivo médico. Estas instruções de uso estão disponíveis no nosso website: www.1stq.eu

Todas as traduções deste texto são derivadas do texto original em Inglês. Em caso de alguma dúvida, discrepância ou problema na sua interpretação, por favor consulte a versão em Inglês, para melhor orientação.

O conteúdo deste documento está sujeito a alterações sem aviso prévio.

1stQ Basis IOL (pré-carregada Hidrofóbico)

Símbolos usados:

	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Usar até (data)
	Consulte as instruções de utilização
	Número de série
	Esterilizado por vapor ou calor seco
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante
	Com certificação CE

Fabricante:

 **1stQ GmbH**
Harrlachweg 1
68163 Mannheim
Germany
 0482 www.1stQ.eu