

Instruções de utilização

Lente Intraocular 1stQ AddOn®

DESCRIÇÃO

Consiste numa lente intra-ocular (LIO) acrílica, dobrável, esterilizada, de peça única com absorvente-UV. Modelos diferentes, são controlados individualmente de acordo com propriedades ópticas e mecânicas.

DESCRIÇÃO DETALHADA - MODELOS TÓRICOS

Para lentes tóricas monofocais, a superfície tórica está no lado frontal, enquanto que em lentes bitóricas ambos os lados são tóricos.

DESCRIÇÃO DETALHADA - MODELOS PROGRESSIVOS DIFRACTIVOS

A superfície anterior é o lado apodizado, refractivo da lente. A potência adicionada para visão ao perto está indicada no rótulo. Para a curvas de desfoque ver Gráfico 2.

Gráfico 1: Transmitância espectral média das LIO 1stQ

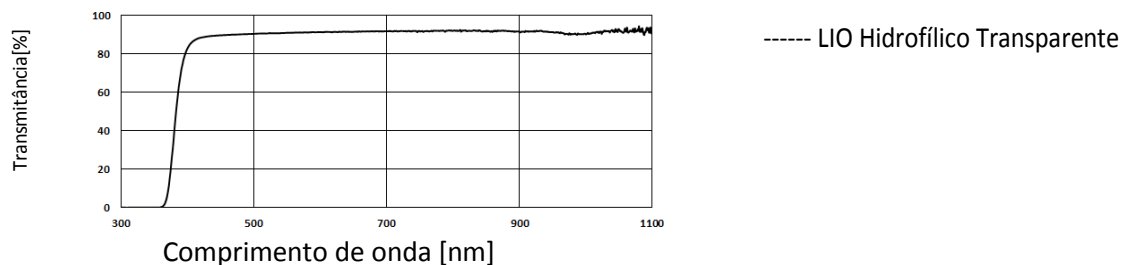
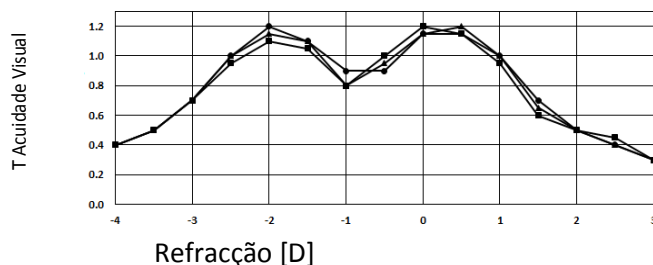


Gráfico 2: Curvatura média do tamanho da pupila para lentes 1stQ Progressive (com Adição +3,0 diop.).



MODELOS

Código	Material	Desenho
A4SW00	Hidrofílico	monofocal
A4DW0M A4EW0M	Hidrofílico	progressiva difractiva com correcção monofocal
A4TW00 A4TW0T A4FW00 A4FW0T	Hidrofílico	tórica com correcção monofocal

EMBALAGEM

As lentes hidrofílicas são fornecidas, esterilizadas a vapor, num recipiente cheio com água esterilizada. Os recipientes são empacotados em blíster protector.

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

Os "AddOn" das lentes 1stQ, destinam-se a ajustar a refração do olho pseudofáquico, depois de um implante de lente principal no saco capsular. Eles são projetadas para implantação secundária no sulco ciliar, na câmara posterior do olho ametrópico.

INDICAÇÕES DETALHADAS - MODELOS TÓRICOS

- A4TW00 A4TW0T está destinada a proporcionar o ajuste do astigmatismo.
- A4FW00 A4FW0T está destinada a proporcionar um ajuste para o astigmatismo e poder dióptrico.

INDICAÇÕES DETALHADAS - MODELOS PROGRESSIVOS DIFRACTIVOS

- A4DW0M destina-se a possibilitar visão ao perto com maior independência dos óculos, para pacientes pseudofácicos.
- A4EW0M destina-se a possibilitar visão ao perto com maior independência dos óculos e ajustar o poder de dioptria para os pacientes pseudofácicos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Além das contra-indicações não específicas relacionadas com qualquer forma de cirurgia ocular, a seguinte lista deve ser respeitada:

- Microftalmia
- Câmara anterior pouco profunda (<2,8mm)
- Ângulo estreito, ou seja <Schaefer grau 2
- Anomalias oculares congénitas
- Pacientes pseudofácicos com ruptura capsular instável ou má fixação lente intra-ocular
- Incapacidade de atingir o posicionamento seguro no local designado, por exemplo, devido à ausência de uma cápsula seguro anterior periférica, ausência de zulas intactas, ou anatomia irregular

do sulco ciliar

- Doenças oculares (uveíte grave crónica, retinopatia diabética proliferativa, glaucoma crónico que não responde à medicação, atrofia da íris, coagulopatia grave)
- Ambliopía
- A longo prazo com tratamento antiinflamatório
- Menores de 18 anos
- Descompensação corneal ou doenças envolvendo insuficiência corneal central ou endotelial

CONTRA-INDICAÇÕES - MODELOS PROGRESSIVOS DIFRACTIVOS

- Pacientes com lente multifocal na bolsa capsular.
- Indivíduos que conduzem de noite como profissão ou cujas ocupações ou passatempos dependem de uma boa visão nocturna
- Indivíduos que necessitam de uma excelente visão de perto em semi-escuridão
- Indivíduos que são pilotos profissionais ou não profissionais
- Ceratocone
- Degeneração macular relacionada com a idade
- Pacientes monoculares
- Qualquer doença ocular para a qual não se espere uma melhoria pós-operatória de acuidade visual superior a 0.5 (por exemplo, ambliopia, nistagmo, retinite pigmentosa, pupila excêntrica)

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
- 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 refacção incoreta 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 nem a reutilizar a lente 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).
- Não utilize LIOs hidrofílicas se não houver líquido dentro do contentor da lente.
- O fluido de armazenamento não deve ser utilizado.
- 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.
- Não implante uma lente AddOn no saco capsular.

ADVERTENCIAS - MODELOS TÓRICOS

- Antes da cirurgia marque o olho a operar com pelo menos dois pontos de referência ou utilize um microscópio de operação que forneça um eixo de guia.
- Para resultados ideais, o cirurgião deve assegurar a correcta colocação e orientação da lente dentro do saco capsular. A superfície posterior da LIO está marcada com duas fendas lineares na junção da óptica-háptica, que indicam o plano meridiano da LIO. As marcas do eixo do cilindro, pós-incisão, devem estar alinhadas com o meridiano mais íngreme da córnea.
- Remova cuidadosamente todo o material viscoelástico de ambos os lados da lente. Material viscoelástico residual pode causar complicações incluindo rotação da lente, resultando no desalinhamento da LIO, comprometendo a correcção do astigmatismo.

ADVERTENCIAS - MODELOS PROGRESSIVOS DIFRACTIVOS

- Selecione os pacientes e a técnica operatória cuidadosamente para assegurar que o total de astigmatismo pós-operatório não excede as 1.5 dioptrias. Pacientes com tamanho de pupila inferior a 2.5 mm podem não obter nenhum benefício à visão de perto.
- Alguns pacientes podem sentir sensibilidade em comparação com LIOs monofocais.

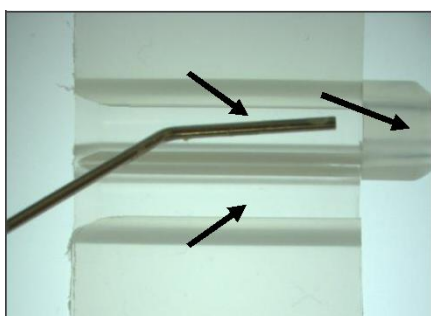
- Alguns pacientes podem sentir efeitos visuais com LIOs Multifocais devido à sobreposição de imagens focadas e desfocadas. Efeitos visuais podem incluir a percepção de halos ou linhas radiais em torno de fontes luminosas pontuais em condições de fraca iluminação.
- Os pacientes devem ser advertidos de que resultados inesperados podem levar à continuação da dependência de óculos.

INSTRUÇÕES DE USO

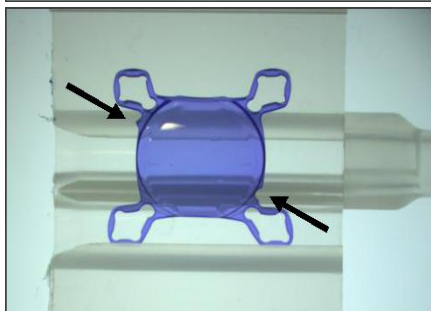
1. Abra o pacote exterior para remover a bolsa ou blíster protector e verifique que a informação da embalagem da LIO é consistente com a do rótulo exterior (exemplo: potência, modelo, número de série).
2. Abra o a saqueta ou blíster protector e remova o recipiente da lente da embalagem, num ambiente esterilizado. Abra cuidadosamente a tampa e remova o suporte da lente do fluido.
3. Transfira a lente, utilizando equipamento esterilizado, para um dispositivo de carregamento adequado. Para carregamento e injeção da lente siga as Instruções de Uso do injector.
4. Ao contrário de lentes implantadas no saco capsular, estas lentes têm de ser colocadas na direcção oposta. Posicione a lente no compartimento de carga do cartucho com configuração "U inversa" (\cap). Isso garante que a lente é dobrada e inclinada para cima, acima dos hápticos que são colocados de forma segura sob a borda dos dois slots dos cartuchos. Dobrado desta maneira, garante que a lente irá desdobrar-se com os hápticos para baixo no sulco ciliar.
5. Vários procedimentos cirúrgicos podem ser utilizados. O cirurgião deve seleccionar uma técnica apropriada para o paciente.
6. LIOs hidrofílicas não devem ser mantidas ao ar livre por mais de 1 minuto. Nenhum tipo de LIO deve ser mantido dobrado por mais de 3 minutos. Se estes limites tiverem sido excedidos a lente deve ser descartada.

Carregamento da AddOn Spherical IOL na cartridge:

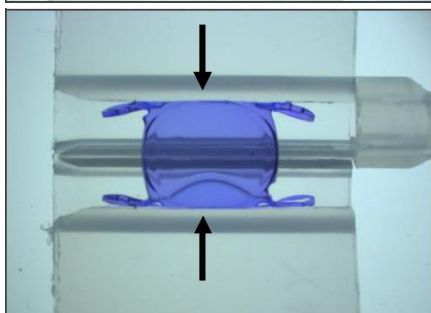
Os passos seguintes mostram a AddOn Spherical IOL e o injetor 1stInject 2.0 HB (A IOL foi pintada de azul para melhor visualização).



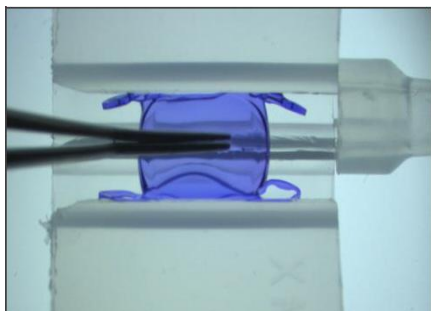
Abra completamente as asas da cartridge em 180°. Aplique um viscoelástico dentro do bocal e nos sulcos da câmara de injeção (ver setas). Solução de Sal Balanceada (BSS) não deve ser usada como lubrificante.



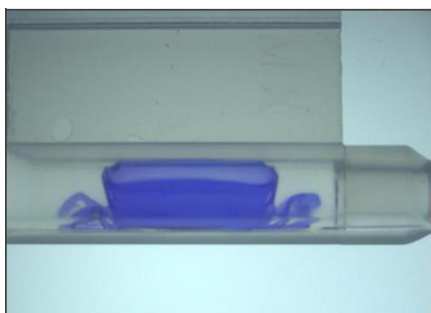
Posicione a AddOn na cartridge: as marcas nos bordos óticos devem ficar às 4 horas à direita do bordo háptico e às 10 horas à esquerda do bordo háptico (ver setas).



Posicione a lente na câmara numa configuração de “ u invertido”: ∩
Certifique-se que os bordos hápticos estão posicionados de



Com uma pinça segure a lente em posição para assegurar que os bordos da ótica ficam posicionados de forma segura debaixo dos aros das abas. Certifique-se que os bordos hápticos e a ótica estão completamente dentro da câmara. Enquanto mantém a lente em posição com a pinça fechada, feche as abas da cartridge com cuidado.



Observe visualmente que a lente ficou dobrada de forma simétrica dentro da câmara e que não ficou presa. Insira a cartridge no injetor (seguindo as instruções de uso do injetor).



Injete a lente de uma forma controlada. Não use muita pressão. Antecipe alguma resistência inicial, mas uma resistência excessiva poderá indicar que a lente ficou presa. Não pare após ter começado a implantar a lente. O movimento de empurrar do principio e até ao fim tem de ser feito de forma contínua e sem interrupções até que a injeção esteja completa. Nunca puxe o pistom para trás! Isto pode danificar o sistema háptico quando voltar a empurrar para a frente outra vez. O pistom deve ser empurrado para a frente apenas até à lente se ter desdobrado completamente para fora da cartridge.

O posicionamento correto no sulcus é obtido quando a lente pode facilmente ser rodada como é usual nas lentes de câmara posterior.

O cirurgião deve implantar a lente centralmente sem inclinação no sulco ciliar com a orientação correta anterior-posterior.

Interações:

Não se conhecem interações diretas da LIO implantada com medicamentos. No entanto, o tratamento atual ou anterior com antagonista adrenérgico alfa-1a sistémico (tansulosina) pode aumentar as complicações peri-operatórias da cirurgia de catarata. O uso de medicamentos

antiplaquetários e anticoagulantes pode aumentar o risco de complicações anestésicas hemorrágicas ou peri-operatórias.

Em condições ambientais razoavelmente previsíveis, não se conhece qualquer interação significativa ou eventuais danos causados por exposição a campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, pressão ou variação de pressão, fontes de ignição térmica e aceleração.

Informações ao paciente:

O cirurgião que realiza a implantação tem que informar o paciente sobre o implante e todos os efeitos colaterais e riscos conhecidos. O paciente deve ser instruído a informar o médico responsável corretamente sobre quaisquer efeitos colaterais após o implante.

Cartão do paciente:

As informações relevantes devem ser introduzidas no cartão do paciente incluído. Um dos autocolantes com os pormenores da lente do conjunto de etiquetas incluído deve ser aposto no verso do cartão do paciente. Este cartão deve ser dado ao paciente, que deve cuidar dele, a fim de apresentá-lo a qualquer especialista de oftalmologia no futuro.

CÁLCULO PRÉ-OPERATÓRIO DA POTÊNCIA DA LIO

A potência da LIO deve ser determinada em pré-operatório e baseados 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. Para LIOs Tóricas, a utilização de uma calculadora tórica computadorizada/baseada na rede é altamente recomendada para assegurar o melhor resultado óptico. Para mais informações consulte <https://www.1stq.de/en/34-addoncalculator> ou <https://www.1stq.de/en>.

Para lentes Difractivas Progressivas o objectivo é a emetropia.

A potência da lente a ser implantada pode ser calculada de várias formas a partir da biometria e refração do olho e de acordo com várias fórmulas descritas nas seguintes referências:

Cataract Surgery Guidelines - The Royal College of Ophthalmologists, September 2010
Güell JL et al: Phakic intraocular lenses Part.1-2. JCRS 2010, 36, 1976-93 and 2168-94

Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation. A Manual for Ophthalmologists & Biometrists. Third Edition, 1990

Holladay J. A Three-part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V14: 17-24. 1988

Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V23:1356 -1370. 1997

Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. J. Cataract Refract. Surg. V19: 700-712. 1993

Holladay J.T., Gills J.P., Leidlen J, Cherchio M. Achieving emmetropia in extremely short eyes with two piggyback posterior chamber intraocular lenses. Ophthalmology 1996, 103: 1118-1123

G.L. van der Heijde: Optical Consequences of Implanting of a Concave Intraocular Lens Correcting Myopia, Klin. Mbl. Augenheilk. 193 (1988)

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

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
 www.1stQ.e