



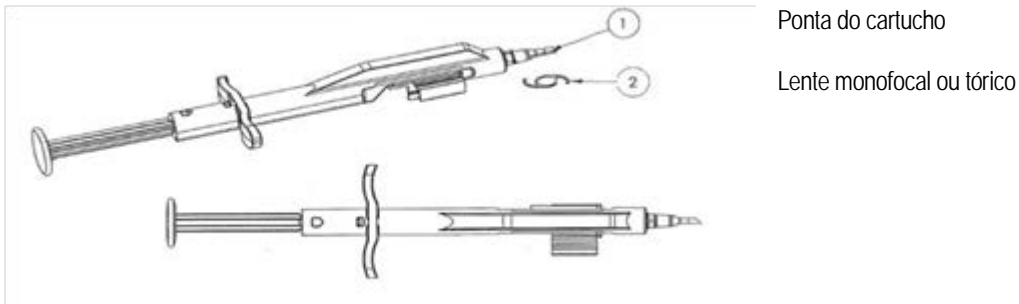
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Lente Intraocular Acrílica Hidrofóbica Macia Pré-carregada 1stQ é um sistema de implantação de lente pré-carregado com uma incisão de 2,4 mm ou menos com (filtro UV) e amarelo (UV+filtro azul claro) monofocal (B5ABY0 e B5AB00) ou tórico (B5TBY0 e B5TB00) LIO para uma cirurgia segura, fiável e minimamente invasiva e eficiente.

As Lentes Intraoculares Acrílicas Hidrofóbicas Macias pré-carregadas 1STQ são uma câmara posterior dobrável de uma peça, UV ou UV+ lentes de implante ópticas esféricas com filtro azul claro com uma borda quadrada usada para substituir a lente cristalina humana na correção visual (tórica e monofocal) e astigmatismo córneo pré-existente (apenas tórico) da afacia em pacientes adultos com ou sem presbiopia.

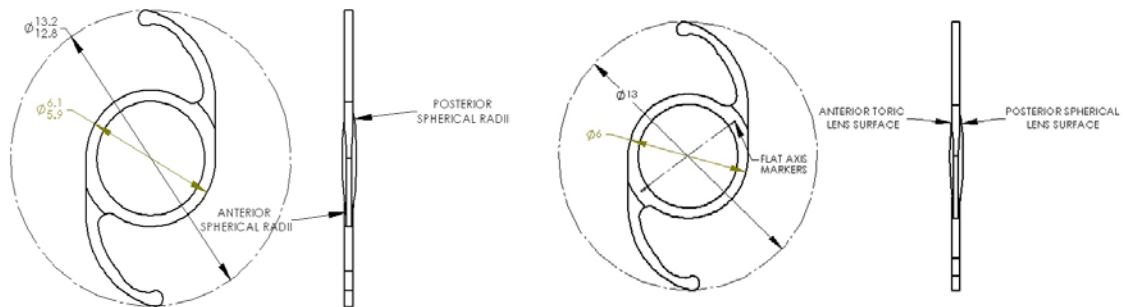
As Lentes amarela também contém a propriedade do cromóforo com filtro azul claro do 1STQ que filtra a luz de uma forma que aproxima uma lente cristalina de um jovem na gama de comprimento de onda azul claro de 400-475 nm.

Características Físicas dos Sistema de Lançamento de Lentes (todas as dimensões em mm)



Monofocal

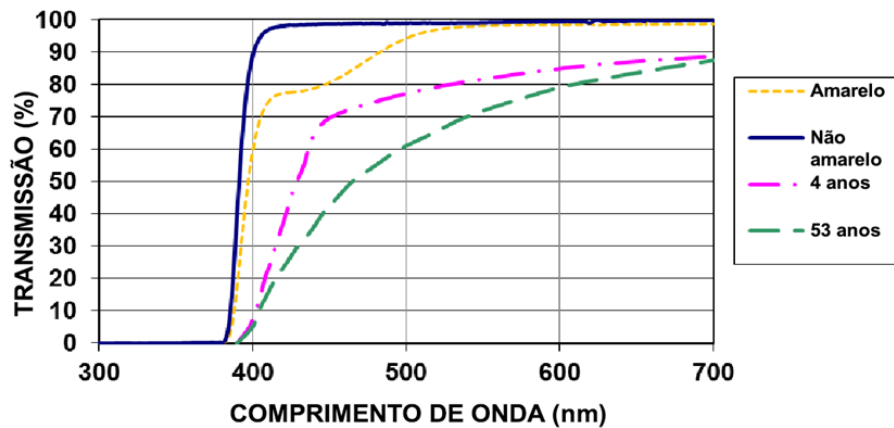
Tórico



Características Físicas de LIOs Pré-carregados

Características	Modelo			
	B5ABY0	B5AB00	B5TBY0	B5TB00
	LIO Monofocal Pré-carregada		LIO Tórico Pré-carregada	
Tipo Óptico	Óptico Asférico Biconvexo		Óptico Tórico Asférico Biconvexo	
Material Óptico/Háptico	Acrílico com filtro ultravioleta e azul claro	Acrílico com filtro ultravioleta	Acrílico com filtro ultravioleta e azul claro	Acrílico com filtro ultravioleta
Potência LIO (dioptrias)	+0.0 to +30.0		+10.0 to +30.0	
Potência Cilíndrica LIO (dioptrias)	0		+1.0 to +6.0	
Índice de Refracção	1.50			
Borda Óptica	Quadrado			
Diâmetro Óptico (mm)	6.0			
Comprimento Global (mm)	13.0			
Ângulo Háptico	0°			

CURVA DE TRANSMISSÃO ESPECTRAL



NOTA:

- As medições foram efetuadas por transmissão direta usando uma abertura de 6 mm e um disco com espessura equivalente ao centro óptico de uma lente de 20,0 D.
- Dados da lente humana de Boettner e Wolter. Transmission of the Ocular Media, Investigative Ophthalmology. 1962; 1:776-783

Transmissão Média % de B5ABY0 e B5AB00 (20.0D)

Modelo	400 nm	425 nm	450 nm	475 nm
B5ABY0/B5TBY0	55	75	78	87

MODO DE AÇÃO

As lentes intraoculares de câmara posterior pré-carregadas 1STQ são completamente pré-carregadas e oferecem aos cirurgiões meios convenientes e controlados para aplicar com fiabilidade estas lentes no saco capsular. As lentes destinam-se a ser fornecidas num injetor pré-carregado e posicionado na câmara posterior do olho, substituindo a lente cristalina natural. Esta posição ajuda as lentes a funcionar como meio refrativo na correção visual (monofocal e tórica) e astigmatismo córneo pré-existente da afacia em pacientes adultos, com ou sem presbiopia. As LIOs tóricas possuem uma óptica esférica tórica biconvexa com marcas no eixo de cilindro para denotar o meridiano plano (mais o eixo do cilindro). O alinhamento das marcas do eixo do cilindro LIO tórico com meridiano córneo acentuado pré-operatório permite que a lente corrija o astigmatismo.

INDICAÇÕES

As lentes intraoculares de câmara posterior tóricas e monofocais pré-carregadas 1STQ são indicadas para a aplicação das lentes humanas para obter a correção visual e astigmatismo córneo pré-existente da afacia, respetivamente, em pacientes adultos quando é realizada a extração de cataratas extracapsulares ou facoemulsificação. As lentes tóricas 1STQ proporcionam aos pacientes a melhoria da visão de distância não corrigida, redução do cilindro refrativo residual e maior independência dos óculos na visão de distância após a remoção de uma lente de cataratas. Estas lentes destinam-se à aplicação no saco capsular.

AVISOS

Os médicos que consideram a aplicação das suas lentes devem considerar o potencial do rácio risco/benefício em quaisquer circunstâncias que poderiam aumentar as complicações ou o impacto no estado do paciente.

Esta lente não deve ser implantada nas seguintes condições:

1. Se a cápsula posterior sofrer uma ruptura, se as zônulas estiverem danificadas ou se tiver sido planeada uma capsulotomia posterior primária.
2. A cobertura Tyvek da embalagem alveolar estiver danificada ou aberta.
3. Suspeita de infeção microbiana.
4. Inflamação do segmento posterior ou anterior e uveíte severa e recorrente.
5. Os pacientes a quem as lentes intraoculares podem afetar a capacidade de observar, diagnóstica ou tratar a doença do segmento posterior.
6. Dificuldades cirúrgicas no momento da extração das cataratas que podem aumentar a possibilidade de complicações (ex, sangramento persistente, dano significativo da íris, pressão positiva não controlada ou prolapso vítreo significativo ou perda).
7. Um olho deformado devido a traumatismo prévio ou defeito no desenvolvimento no qual não é possível o apoio adequado da LIO.
8. Circunstâncias que resultariam em danos no endotélio durante a implantação.
9. As crianças com menos de 2 anos não podem receber lentes intraoculares.

PRECAUÇÕES

1. Não volte a esterilizar as lentes, qualquer que seja o método.
2. Não armazene as lentes a uma temperatura superior a 45°C.
3. Não volte a utilizar o dispositivo. O dispositivo destina-se apenas a uma utilização. A nova utilização da lente e ou do injetor pode causar nova infeção ou infeção cruzada conduzindo à infeção do paciente ou à explantação da lente.
4. Use apenas soluções estéreis para irrigação intraocular (como BSS® ou BSS PLUS®) para enxaguar ou embeber as lentes.
5. Manuseie as lentes com cuidado para evitar danos na superfície ou na háptica.
6. Não tente reconfigurar a háptica de forma alguma.

7. É necessário um nível de aptidão elevado para a implantação de lentes intraoculares. O cirurgião deverá ter observado e/ou assistido a numerosas aplicações e concluído com sucesso um ou mais cursos sobre a aplicação de lentes intraoculares antes de tentar implantar lentes intraoculares.
8. Para Lentes Tóricas Pré-carregadas:
 - a. Recomenda-se ceratometria precisa e biometria para além do uso da Calculadora Tórica 1STQ (www.1stq.eu) para alcançar o resultado visual óptimo.
 - b. A rotação das LIOs Tóricas L para longe do eixo desejado pode reduzir a correção astigmática. O desalinhamento superior a 30° pode aumentar o cilindro refrativo pós-operatório. Se necessário, deve ocorrer o reposicionamento da lente o mais cedo possível antes do encapsulamento da lente. Alguns casos clínicos sugerem que encapsulamento está concluído quatro semanas após a implantação.
 - c. Remova cuidadosamente os viscoelásticos dos lados anterior e posterior da lente. A viscoelasticidade residual pode permitir a rotação da lente causando o desalinhamento da LIO Tórica com o eixo desejado de implantação.
9. Use o Sistema de Fornecimento Pré-carregamento em temperaturas da Sala de Operações entre 18°C e 23°C.

CONTRAINDICAÇÕES

Os pacientes com alguma das doenças seguintes podem não ser candidatos adequados para receber lentes intraoculares, porque as lentes podem agravar uma doença existente, pode interferir no diagnóstico ou no tratamento de uma doença ou pode constituir um risco excessivo para a visão do paciente. O cirurgião deve proceder a uma avaliação pré-operativa cuidadosa e a um julgamento clínico acertado para decidir a percentagem vantagem/risco antes de implantar uma lente num paciente com uma ou mais das seguintes doenças.

Antes da cirurgia:

1. Hemorragia de coróide
2. Doença concomitante grave dos olhos
3. Câmara anterior extremamente estreita
4. Microftalmia
5. Cataratas não relacionadas com a idade
6. Retinopatia proliferativa diabética (grave)
7. Distrofia córnea grave
8. Atrofia grave do nervo óptico
9. Astigmatismo córneo irregular
10. Glaucoma medicamente descontrolado
11. Uveíte grave crónica
12. Retinopatia diabética
13. Mudanças maculares clinicamente significativas/Epitélio de pigmento de retina (RPE)

Durante a Cirurgia:

1. Perda excessiva do vítreo
2. Capsulotomia por qualquer técnica que não a circular
3. A presença de rasgões radiais conhecidos ou suspeitos no momento da cirurgia
4. Situação em que a integridade do rasgão circular não possa ser confirmada por visualização direta
5. A extração de cataratas por técnicas que não a facoemulsificação ou a liquefação
6. Situação em que a necessidade de uma grande capsulotomia possa ser prevista (ex, diabetes, deslocamento da retina no outro olho, patologia de retina periférica, etc.)
7. Ruptura capsular posterior (evitando a fixação da LIO)
8. Dano da zónula (evitando a fixação da LIO)
9. Pressão positiva descontrolada
10. Hifema significativo da câmara anterior

COMPLICAÇÕES

As seguintes listas de complicações foram associadas a implantação de lentes intraoculares (esta lista não pretende incluir todas as informações):

Eventos cumulativos adversos:

1. Lesão endotelial da córnea
2. Infecção (endoftalmite)
3. Hifema
4. Hipópio
5. Deslocação da lente
6. Edema macular cistóide
7. Edema da córnea
8. Bloqueio pupilar
9. Membrana ciclítica
10. Prolapso da íris
11. Deslocamento da retina
12. Vitreite
13. Glaucoma transitório ou permanente
 14. Intervenção cirúrgica secundária (excluindo o deslocamento da retina e a capsulotomia posterior) inclui, mas não está limitada ao seguinte:
 - a) Iridectomia para bloqueio papilar
 - b) Aspiração do vítreo para o bloqueio papilar
 - c) Reposicionamento de lentes
 - d) Remoção da LIO devido a inflamação
 - e) Substituição de LIO
 - f) Correção de fuga de ferida

Eventos adversos persistentes:

1. Edema do estroma córneo
2. Edema macular cistóide
3. Irite
4. Surgimento de pressões intra-oculares (PIO) que requerem tratamento

INSTRUÇÕES DE USO

1. Examine a etiqueta na caixa exterior por abrir para informações sobre o modelo adequado de lente, potência de dioptrias e data de expiração. Verifique se a potência de dioptria corresponde à do paciente.
2. Abra a caixa exterior para remover a embalagem alveolar selada que contém a lente intraocular na câmara de carregamento do injetor da lente pré-carregada e verifique se a informação da etiqueta na embalagem alveolar (ex, potência, modelo, número de série e data de expiração) é consistente com a informação na caixa exterior.
3. Certifique-se de que a embalagem alveolar não está danificada e o selo não foi quebrado.
4. Pegue num canto da embalagem alveolar, abra cuidadosa e completamente a cobertura Tyvek e transfira o dispositivo para um ambiente estéril. Se o dispositivo parece estar danificado, apresenta partículas ou deformação após inspeção, use outro sistema injetável de lentes pré-carregadas.

NOTA: Quando estiver pronto para preparar o dispositivo, execute os passos 5 e 6, com o mínimo de atraso entre etapas.
5. Aplique o dispositivo viscocirúrgico oftálmico (DVO), os materiais viscoelásticos quer hialuronato (HA) quer HPMC (hidroxipropilmetilcelulose), em dois locais conforme as fotos:
 - 5.1 Insira a cânula DVO na parte frontal da ponta do injetor e encha a ponta com DVO (Figura 1).
 - 5.2 Aplique uma quantidade muito pequena de DVO apenas sob a lente, colocando a cânula DVO ao longo do êmbolo sob a cobertura da câmara de carregamento sob a lente. (Figura 2).



Figura 1

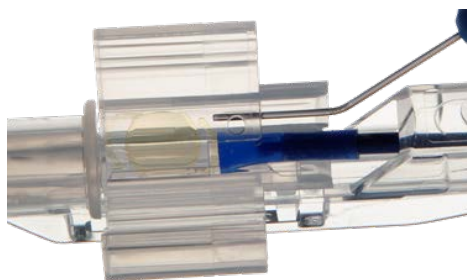


Figura 2

6. Feche a aba da câmara de pré-carregamento (a LIO fecha-se automaticamente na câmara) até o mecanismo de bloqueio ser acionado (Figuras 3 e 4).

IMPORTANTE: A LIO pode ser deixado nesta posição dobrada (Figura 4) durante um período de 30 segundos a 3 minutos. Não avance o êmbolo até que esteja pronto para o passo #7 abaixo.



Figura 3



Figura 4



Figura 5

7. Rode o injetor 90° no sentido anti-horário, conforme indicado na foto acima (Figura 5). Insira a ponta do cartucho na incisão. Prossiga, empurrando o êmbolo **suave, mas continuamente** até que a lente fique corretamente colocada no saco capsular.
8. Podem ser utilizados diversos procedimento cirúrgicos e o cirurgião deve selecionar um procedimento que seja adequado para o paciente.
9. **NÃO** volte a usar este sistema de implantação de lente LIO pré-carregado. Este dispositivo destina-se apenas a uma utilização. Elimine o injetor após a utilização. A nova utilização da lente e ou do injetor pode causar nova infecção ou infecção cruzada conduzindo à infecção do paciente ou à explantação da lente.












COMO É FORNECIDO

As Lentes Intraoculares Acrílicas Hidrofóbicas Macias Pré-carregadas 1STQ são fornecidas secas, completamente pré-carregadas num injetor embalado numa embalagem alveolar selada com cobertura exterior e por fim esterilizadas com óxido de etileno. O sistema de lentes pré-carregadas deve ser aberto apenas em condições assépticas (Ver INSTRUÇÕES DE USO acima).

DATA DE EXPIRAÇÃO

O Sistema de Lente Intraocular Acrílica Hidrofóbica Macia Pré-carregada 1stQ embalada é estéril, salvo se o selo da cobertura estiver danificado ou aberto. Existe uma data de expiração da esterilização claramente indicada na embalagem alveolar e na etiqueta da caixa exterior. A Lente Intraocular Acrílica Hidrofóbica Macia Pré-carregada não deve ser usada após a data de expiração.

USO DOS SÍMBOLOS NA ETIQUETA

SYMBOL	ENGLISH	SYMBOL	ENGLISH
D (dpt.)	Diopter (power, spherical)		NON RIUTILIZZARE
CYL	Cilindro		Attenzione: vedere istruzioni d'uso
	Sterilizzato in ossido di etilene		Do not use if box is damaged
	Utilizzare , entro ANNO , MESE		Produttore
	Limite di temperatura Superiore =45°C, Inferiore= 5°C		Numero di serie
	Tenere lontano dalla luce del sole nlight	RX only	Esclusivamente dietro prescrizione o ordine di un medico
	Protect from humidity		CE-certified

Manufacturer:

GEMMA Medical AG
Mattenstrasse 11
CH-2555 Brugg/Switzerland



Distributor:

1stQ GmbH
Harrlachweg 1
D-68163 Mannheim/Germany
Tel.: +49-621-78953790
Fax: +49-621-78953791
www.1stq.de info@1stq.de

Injector supplied by:

medicel
SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY

IFU PT B5 20180807_V01