



Português

## DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As lentes intraoculares (LIO) acrílicas hidrofóbicas Basis V da 1stQ são lentes de implante óptico, dobráveis, de câmara posterior, com absorção de UV, usadas para a substituição do cristalino humano e na correção visual da afacia em pacientes adultos. A LIO amarela também contém o cromóforo de filtragem de luz azul de propriedade do fabricante, que filtra a luz de uma maneira semelhante ao cristalino humano jovem no intervalo de comprimento de onda da luz entre 400-475nm.

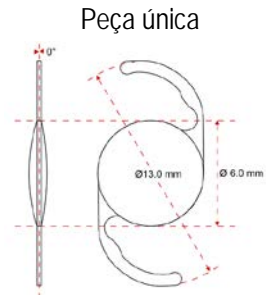
### Características Físicas de LIO acrílicas hidrofóbicas Basis V

Características	Modelo	
	B5ADY0	B5AD00
	LIO Monofocal	
Tipo Óptico	Óptico Asférico Biconvexo	
Material Óptico/Háptico	Acrílico com filtro ultravioleta e azul claro	Acrílico com filtro ultravioleta
Potência LIO (dioptrias)	+0.0 to +30.0	
Potência Cilíndrica LIO (dioptrias)	0	
Índice de Refracção	1.50	
Bordo Óptica	Quadrado	
Diâmetro Óptico (mm)	6.0	
Comprimento Total (mm)	13.0	
Ângulo Háptico	0°	

Todos os modelos são fabricados na variedade de poder de dioptria seguinte: de 0 a 10 dioptrias em incrementos de 1 dioptria, de 10 a 30 dioptrias em incrementos de 0,5 dioptria. O índice refrativo do material é 1.5.

Os Modelos B5AD são lentes acrílicas de peça única com o bordo quadrado, óptica biconvexa de 6.0 mm, e um comprimento total de 13.0 m

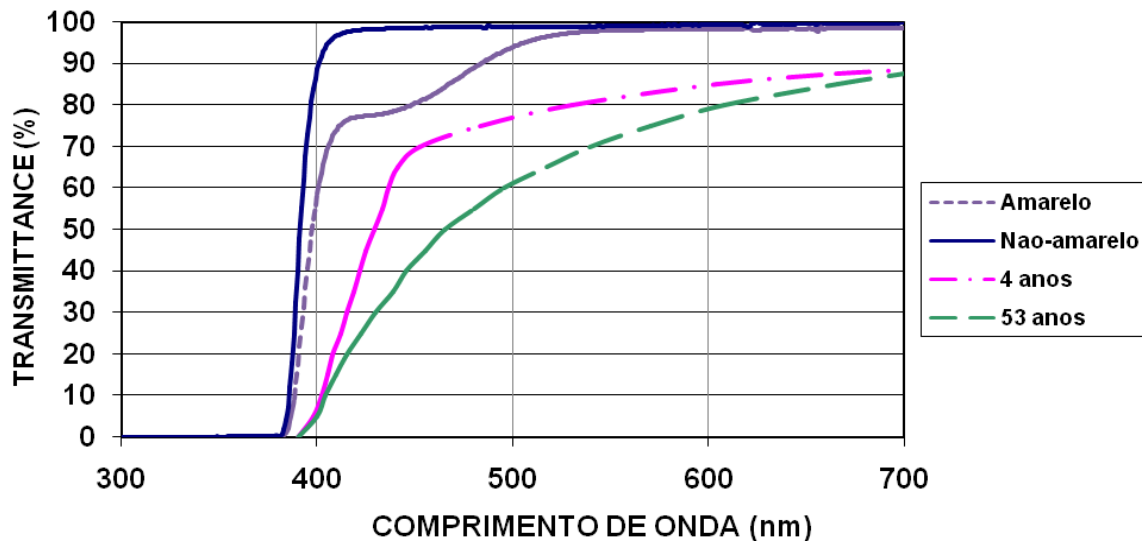
## CARACTERÍSTICAS FÍSICAS



## COMPARAÇÃO DE TRANSMITÂNCIA

Material	Características	Atalho de UV em 10 % T
Amarelo	UV-absorvente filtro leve azul	392nm
Transparente	UV-absorvente	388 nm

## CURVA de TRANSMITTANCE ESPECTRAL



## TRANSMITANCIA

---

## MODO DE AÇÃO

As lentes intraoculares (LIO) de câmara posterior da 1stQ são destinadas para serem posicionadas na câmara posterior do olho, substituindo a lente cristalina natural. Esta posição permite que a lente funcione como um meio refrativo na correção de afacia. A eficácia dessas lentes na redução da incidência de desordens retinianas não foi estabelecida.

## INDICAÇÕES

As lentes intraoculares (LIO) de câmara posterior da 1stQ são indicadas para a substituição da lente humana na correção visual de afacia em pacientes adultos quando a extração da catarata é executada por extração extracapsular ou por facoemulsificação. Essas lentes são destinadas para a colocação 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, diagnosticar 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 reesterilizar as lentes, qualquer que seja o método.
2. Não armazene as lentes a uma temperatura superior a 45°C.
3. Não reutilizar 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 nos hápticos.
6. Não tente reconfigurar o -háptico 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. 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 seguintes doenças 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 zônula (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.











## FORMA DE APRESENTAÇÃO

A Lente Intraocular Acrílica Hidrofóbica Dobrável da 1stQ é fornecida seca, em uma bandeja embalada em uma bolsa Tyvek e no fim esterilizada pelo óxido de etileno. As Lentes devem ser abertas somente em condições assépticas (Ver INSTRUÇÕES DE USO).

## DATA DE VALIDADE

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

## USO DOS SÍMBOLOS NA ETIQUETA

SÍMBOLO	PORTUGUÊS	SÍMBOLO	PORTUGUÊS
D (dpt.)	Dioptria (potência, esférica)		NÃO REUTILIZAR
CYL	Cilindro		Atenção: consultar instruções de utilização
	Esterilização em óxido de etileno		Não utilizar se a embalagem se apresentar danificada
	Utilizar até Ano, Mês		Fabricante
	Limite de temperatura Superior=45°C Inferior=5°C		Número de série
	Manter afastado da luz solar	RX only	Exclusivamente por prescrição ou ordem médica
	Proteger da humidade		Certificado CE

### Fabricante

GEMMA Medical AG  
Mattenstrasse 11  
CH-2555 Bruegg/Switzerland



### Distribuidor

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

IFU PT B5 20181116\_V01