

OFTCRYL

DESCRIÇÃO

OFTCRYL é uma Lente Intraocular Acrílica Hidrofílica Dobrável de Câmara Posterior com absorção de raios UV (UV Bloker). É um dispositivo óptico de alta precisão, utilizado como implante através de intervenção cirúrgica, para substituição do cristalino natural do olho humano na correção visual de afacia. OFTCRYL é fabricada a partir de Copolímero Acrílico Hidrofílico (Poly-Hema) grau médico, altamente biocompatível. Compatível com YAG Laser, não agride o tecido ocular, com alto Índice de Refração.

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA



MATERIAL	POLYHEMA HIDROFÍLICO FLEXÍVEL ALTAMENTE BIOCOMPATÍVEL
CONSTRUÇÃO	PEÇA ÚNICA
POSIÇÃO DOS FUROS	0
HIDRATAÇÃO	86% ± 1%, TEOR DE ÁGUA (A 30°C)
TIPO ÓPTICO	BICONVEX (1:1 RATIO)
TAMANHO ÓPTICO	6,00 MM DIÂMETRO
COMPRIMENTO	18,50 MM DIÂMETRO
ESTILO MÁPTICO	"C" MODIFICADO, 0° ANGULAÇÃO
"Δ" CONSTANTE	118,8
Δ/C DEPT	5,08
DIOPTRIA	0 ± 26,00
ÍNDICE DE REFRIGERAÇÃO	1,47, HIDRATADO, ABSORVENTE DE UV

APRESENTAÇÃO

Cada cartucho contém: 01 (uma) Lente Intraocular Acrílica Hidrofílica Dobrável de Câmara Posterior, acondicionada em frasco de vidro Tipo I, contendo solução de conservação sem preservantes, embalada individualmente em envelope grau cirúrgico termoselado, esterilizado por autoclavagem; 06 (seis) Etiquetas de Identificação de Lente; 01 (um) Cartão de identificação de Paciente; Informações do Produto e Instruções de Uso.

INDICAÇÕES

OFTCRYL é indicada para ser implantada na câmara posterior do olho humano, em pacientes com idade superior a 21 anos, na substituição do cristalino natural removido por extração extra-capsular, nos seguintes tipos de catarata: Senil, Traumática, Congênita, Unilateral, Nucleoesclerótica, Sub-capsular posterior, Imatura e Amadurecida. É indicada na correção de afacia, apenas quando a cápsula posterior da câmara ocular permanece intacta.

CONTRA-INDICAÇÕES

O implante de Lente Intraocular não é aconselhável quando a lente puder agravar uma condição, interferir com o diagnóstico de tratamento de uma patologia ou apresentar risco a visão do paciente. Está contra-indicado em pacientes portadores de qualquer uma das seguintes condições:

Antes da cirurgia: Pacientes com idade inferior a 21 anos; Astigmatismo maior que 1,0 D; Astigmatismo esperado no pós-operatório maior que 1,0 D; Aberração óptica irregular: Condições retinianas ou pré-disposição a condições retinadas cujo futuro tratamento possa ser comprometido pelo implante da lente; Ambliopia; Distrofia corneana severa; Catarata por rubéola, congênita, traumática ou complicada; Retinopatia diabética proliferativa; Câmara anterior extremamente rasa; Inflamação decorrente do segmento anterior ou posterior de etiologia desconhecida ou qualquer doença que possa produzir uma reação inflamatória no olho; Predisposição ou histórico prévio de descolamento de retina; Aniridia; Neovascularização da íris; Glaucoma não controlado ou controlado por medicação; Microftalmia; Macroftalmia; Atrofia óptica; Transplante corneano prévio; Cirurgia de filtração de glaucoma prévia.

Durante a cirurgia: Necessidade de manipulação cirúrgica ou mecânica para aumentar a pupila; Perda de vítreo significativa; Sangramento significativo na câmara anterior; Pressão intraocular positiva não-controlável; Complicações caso o cirurgião decida que a estabilidade da LIO será comprometida, tais como, dano zonular, ruptura da capsulorhexis, capsulorhexis descentrada e ruptura capsular.

INSTRUÇÕES DE USO

1. O cirurgião deve eleger a técnica cirúrgica de implantação de LIO que melhor convier ao procedimento cirúrgico que será realizado;
2. Verificar a integridade da embalagem antes de seu uso;
3. Examinar o rótulo da embalagem externa selada para a identificação do modelo, dioptria, configuração e data de validade da esterilização;
4. Abrir a embalagem momentos antes do seu uso, utilizando técnica asséptica;
5. Remover e manusear cuidadosamente a lente com a pinça pelas alças, evitando fazer pressão na zona óptica;
6. Utilizar somente instrumental estéril, com bordas arredondadas e superfícies regulares, a fim de evitar danos e ocorrências de marcas na Lente, quando a mesma for dobrada.

OBS: No momento da cirurgia, sugere-se ao cirurgião ter sempre disponível uma lente extra para qualquer evento inesperado.

CÁLCULO DA DIOPTRIA DALENTE: O cálculo pré-operatório do poder dióptrico da Lente Intraocular é necessário e deve ser determinado pela experiência e preferências do cirurgião. A constante "A" é um ponto de partida para o cálculo da Dioptria. A constante da lente deve ser personalizada a fim de compensar as diferenças de equipamentos, técnicas de medicação e métodos de cálculos da potência óptica da LIO existentes entre diferentes locais.

MODELO	OFTCRYL® LIO ACRÍLICA HIDROFÍLICA DOBRÁVEL
"A" CONSTANTE	110,8
TAMANHO ÓPTICO	6.00 MM DIÂMETRO

ADVERTÊNCIAS

- Assim como em qualquer procedimento cirúrgico, a implantação de lentes intraoculares também envolve riscos potenciais. Podem ocorrer complicações e reações adversas que acompanham a cirurgia de implantação de LIO, e que não se limitam apenas as listadas a seguir tais como: danos ao endotélio corneano; infecção (endoftalmite); descolamento da retina; inflamação do segmento anterior e/ou posterior, edema macular sistóide; edema corneano; bloqueio pupilar; membrana ciclítica; prolapso da íris, hipópio e glaucoma persistente ou transitório.
- Não foram confirmadas a segurança e eficácia do implante de LIO em pacientes com condições oculares pré-existentes (miose crônica por droga, glaucoma, ambliopia, retinopatia diabética, transplante prévio de córnea, deslocamento prévio de retina e/ou irites, etc.).
- O médico, ao considerar o implante de lentes nesses pacientes, deve explorar o uso de métodos alternativos de afacia e considerar o implante de LIO somente se as alternativas forem consideradas insatisfatórias para as necessidades do paciente. Pacientes com problemas pré-operatórios, tais como doenças no endotélio da córnea, córnea anormal, degeneração macular, degeneração da retina, glaucoma e miose crônica por droga podem não obter a mesma acuidade visual que pacientes sem esses problemas.
- O médico deve determinar os benefícios do implante da LIO quando tais condições existirem: algumas reações adversas secundárias ao implante de LIO são hipópio, infecção intraocular, descompesação aguda da córnea e intervenção cirúrgica secundária.
- As intervenções cirúrgicas secundárias incluem, mas não estão limitadas a: reposicionamento e reimplante da lente, vitrectomia ou iridectomia por bloqueio pupilar, reparos na incisão e reparos devido a descolamento de retina.
- Quando uma LIO está descentrada, o paciente pode apresentar clarões na visão ou outros distúrbios visuais sob certas condições de luminosidade. A correta execução de uma capsulorhexis é recomendada para minimizar a descentralização do implante.
- A distensão pós-operatória do saco capsular com perda considerável da profundidade da câmara anterior e miopia induzida foram associadas a técnicas de capsulorhexis e ao implante de lente de PMMA, silicone e acrílico na câmara posterior. Deve-se aspirar totalmente o viscoelástico do globo ocular ao final da cirurgia, principalmente do espaço entre a cápsula posterior e a lente.

Advertência: Este produto somente poderá ser utilizado por cirurgiões treinados e experientes, sendo que o resultado do procedimento cirúrgico depende da perícia e habilidade na técnica de implante de Lentes Intraoculares.

Precauções:

- Antes da cirurgia os pacientes devem ser informados dos possíveis riscos e benefícios associados ao implante de Lentes Intraoculares.
- Produto estéril de uso único - não reesterilizar.

- Armazenar em local fresco, seco e limpo, longe de vapores orgânicos, à temperatura ambiente e ao abrigo de incidência de luz solar direta.
- Não utilizar se a embalagem apresentar indícios de violação.
- Não utilizar após o vencimento do prazo de validade.
- As precauções limitam-se às que normalmente estão associadas ao procedimento que está para ser praticado.
- Usar somente Solução Salina Balanceada estéril para enxaguar a LIO.
- Manusear cuidadosamente a LIO para evitar danos à superfície ou às alças de fixação.
- Não remodelar as alças de fixação de modo algum.

OBS: Oft Vision não assume qualquer responsabilidade por complicações que possam surgir como resultado da reutilização ou uso impróprio do produto.

CONSERVAR EM LOCAL FRESCO E SECO, À TEMPERATURA AMBIENTE E AO ABRIGO DE INCIDÊNCIA DE LUZ SOLAR DIRETA CONSERVAR FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

ESTERILIZADO POR AUTOCLAVAÇÃO

LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE: Vide cartucho

Fabricado por:

Oft Vision Indústria e Comércio Ltda

Rua Imbocuí, 283 – Vila Moreira – Tatuapé – São Paulo – SP – CEP: 03088-030

CNPJ: 74.215.013/0001-14 – I.E.: 113.921.713.115 – Indústria Brasileira

Autorização MS Nº M734L7782W3X - Registro Anvisa Nº: 10291980019

Resp. Técnica: Dra. Caroline Teixeira de Barros – CRF/SP Nº 76.207

Sac: +55 (11) 2092-7023 – www.oftvision.com.br – contato@oftvision.com.br