

# FULLRANGE

## Descripción

El lente que contiene este envase es un implante óptico diseñado para sustituir el cristalino del ojo humano.

Tiene una superficie multifocal difractiva apodizada esférica, diseñada para reducir la dependencia del paciente de las gafas, potencia de adición +3.0 dioptrías. La potencia indicada de las lentes es la potencia de distancia. La adición en dioptrías está especificada en el plano de la lente intraocular. El diseño del lente se presenta en la figura 3A. Tiene un diámetro óptico de 6 mm. El diámetro total y la angulación del háptico del LIO se especifica en la tabla abajo mencionada:



Modelo	Diámetro total	Angulación
FullRange	13 mm	5 grados

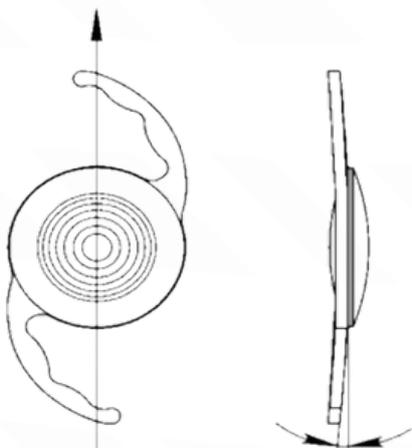


Figura. 3A

## Características de material:

Material: Acrílico hidrofílico, copolímero HEMA/EOEMA con absorbente UV incorporado.

- Contenido de agua: 25%
- Índice refractivo: 1.462 (35°C)
- YAG láser: Compatible

- Bloqueador ultravioleta: transmitancia por debajo del 10% a 405 nm y tienen un cromóforo de filtro violeta adicional para una mejor protección de la retina. Transmisión de 2% por 400 nm longitud de onda; transmisión de 90% por 450nm longitud de onda.

## Indicación

El Lente está indicado para la sustitución del cristalino para conseguir la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos en los que ha sido extraído el cristalino por catarata.

El lente está indicado para pacientes que desean beneficiarse de corrección de la presbicia y de la reducción de la dependencia de las gafas. capsular.

## Contraindicaciones

Contraindicaciones absolutas:

- Uveitis activa crónica.
- Enfermedades retinales en las cuales el implante puede interferir con cirugía de retina.
- Catarata de rubéola
- Enfermedades progresivas del segmento anterior.
- Atrofia severa del nervio óptico
- Distrofia corneal severa
- Condiciones bajo las cuales se puede ver comprometida la estabilidad del LIO.
- Cualquier condición crónica donde se espera un resultado no deseable.

## Contraindicaciones relativas

- Ambliopía
- Glaucoma no controlado
- Aniridia o neovascularización del iris
- Microftalmos o macroftalmos
- Hipema intraoperatorio, pérdida importante del humor vítreo, o sangrado
- Presión intraocular intraoperatoria incontrolable.
- Alto astigmatismo.
- Condiciones de la retina o predisposición a condición de la retina que pueden llevar a una calidad de imagen reducida como: desprendimiento de la retina, retinopatía diabética proliferativa, o degeneración macular relacionada con la edad
- Topografía corneal significativamente irregular o transplante corneal previo.

## Complicaciones

Las siguientes complicaciones pueden ser relativas a la cirugía de catarata, con o sin implante intraocular:

- Inflamación ocular
- Hemorragia
- Elevación de la presión intraocular
- Infección postoperatoria
- Desprendimiento de la retina
- Edema macular
- Edema de la córnea
- Supuración de herida
- Opacificación de la cápsula posterior (PCO)
- Síndrome tóxico del segmento anterior (TASS)

### Complicaciones relacionadas con la implantación del lente intraocular:

- Rotura capsular
- Pérdida del humor vítreo
- Descentramiento y luxación del lente
- Cálculo erróneo de la potencia del implante
- Daño causado al lente durante la implantación

## Precauciones

El lente debe implantarse de acuerdo con las siguientes instrucciones de uso: El uso inapropiado del lente puede suponer un riesgo para la salud del paciente.

- No hacer uso del implante en caso de que la envoltura estéril exterior esté dañada, o si existe cualquier tipo de duda.
- No reutilizar. La reutilización puede suponer un riesgo serio para la salud del paciente.
- No volver a esterilizar por ningún método.
- Conservar a temperatura ambiente (temperatura media inferior a 25°C)
- No sumergir el implante en una solución diferente a la esterilizada destinada a irrigación intraocular.
- No se utilizará un implante después de la fecha de caducidad.
- Ya que el lente se seca cuando está expuesta al aire, debe estar siempre húmeda. Para evitar daños al LIO, es esencial humedecerla en una solución salina equilibrada o equivalente antes de la implantación o cuando se manipula durante un largo periodo de tiempo.

- Los pacientes con un astigmatismo postoperatorio esperado de  $>1D$  pueden no conseguir un resultado óptimo de visión.
- Los lentes deberían implantarse de forma que estén óptimamente centradas, para conseguir resultados óptimos y evitar problemas visuales.
- Las técnicas de extracción del cristalino, como la facoemulsificación por impulso ultrasónico de baja potencia en vez de ECCE puede reducir algunas de las complicaciones indicadas en el presente.
- El lente intraocular está diseñada para uso profesional solamente.
- Se requiere un alto nivel de técnica quirúrgica para la implantación de las lentes intraoculares. Se recomienda que el cirujano observe y asista en varios procedimientos antes de intentar realizar la implantación.
- Almacenar las lentes a una temperatura inferior a los  $18^{\circ} C$  puede causar un leve efecto de empañamiento que desaparecerá por completo en un periodo de 2 a 3 horas en vivo o in vitro tras almacenar el lente durante 12 a 24 horas a una temperatura ambiente mayor ( $22^{\circ}$  a  $25^{\circ} C$ ).
- Los lentes pueden tener un reflejo de tinte violeta al inspeccionarlas bajo la lámpara de hendidura debido a sus propiedades de transmitancia, dependiendo de la intensidad y ángulo de la lámpara de hendidura.

## Presentación

El lente se presenta en un contenedor con agua destilada estéril. El contenedor está sellado en una bolsa estéril. La esterilidad del paquete está garantizada, a menos que la bolsa esté abierta o dañada.

## Instrucciones de uso

Existen varios procedimientos quirúrgicos que pueden usarse. El cirujano elegirá el procedimiento más apropiado para el paciente.

- Revisar la etiqueta y verificar el modelo del lente, su potencia y la fecha de caducidad.
- Abrir el paquete y verificar que la información que acompaña el lente es compatible con la que aparece en la etiqueta sobre la envoltura exterior.
- Abra la bolsa estéril y transfiera el contenedor al ambiente estéril.
- Retire la tapa adhesiva
- Vierta el agua fuera del contenedor.
- Sujete el lente por la unión entre óptica y háptica y extraiga del contenedor.
- Enjuague las lentes minuciosamente usando una solución salina o equivalente.
- Las instrucciones actualizadas para el plegado están disponibles en Hanita Lenses.
- Tras la implantación, extraiga cuidadosamente cualquier residuo viscoelástico de la bolsa mediante irrigación-aspiración, sobre todo entre el LIO y la cápsula posterior.