

LENTE VIVINEX



HOYA Vivinex™ multiSert es una lente intraocular (LIO) de cámara posterior plegable precargada en un inyector de un solo uso que pliega automáticamente la lente mientras inyecta la LIO en el ojo. Después de la inyección, la LIO se despliega suavemente para permitir su colocación en la bolsa capsular. La lente está hecha de un polímero acrílico suave hidrofóbico de alto índice de refracción que absorbe los rayos ultravioletas.

DIÁMETRO TOTAL	13.0 mm
Diámetro óptico	6.0 mm
Diseño óptico	Biconvexo Asferico
Rango potencia	+10.00 D a +30.00 D
Constante óptica	119.193
Material	Acrílico Hidrofóbico

Indicación

La LIO HOYA Vivinex™ multiSert™ está indicada para la corrección visual de la afaquia después de la extracción extracapsular de cataratas o facoemulsificación.

Empleo

PASOS PRELIMINARES

1. Confirmar la fecha de caducidad, la potencia dióptrica y el modelo de lente.

2. Inspeccione cuidadosamente la bolsa de esterilización. NO utilice el inyector o la lente si su esterilidad parece estar comprometida debido a la rotura de la bolsa, etc.
3. Abra el sello de la bolsa de esterilización. Saque el inyector de la bolsa sujetando la pestaña de manipulación. Manipule el dispositivo de forma aséptica después de abrir la bolsa.
4. Confirme que el inyector y la lente no estén dañados y que no haya cuerpos extraños visibles adheridos a la superficie de la lente.

PASOS DE PREPARACIÓN DEL INYECTOR

1. Infunda hialuronato de sodio en el inyector a través del puerto de infusión (Fig.1). Llene el área indicada por las líneas de puntos en la Fig.1 con el viscoelástico y confirme que este haya llegado a toda la óptica.
2. Presione las pestañas de liberación, levante y retire la tapa de la caja del inyector (Fig.2).
3. Sostenga el cuerpo del inyector con el pulgar y empuje lentamente el control deslizante hacia adelante de manera uniforme durante aproximadamente 3 segundos, sin aplicar presión hacia arriba o hacia abajo, hasta que se detenga (Fig.3). Verifique que el control deslizante se detenga en la caja del inyector (como se indica en la Fig. 4, con la línea de puntos). NO tire del control deslizante hacia atrás. Después del avance del control deslizante, implante el LOI en 3 minutos.
4. Sacar el inyector de su caja (Fig.5). Vaya inmediatamente al Paso 5 una vez eliminado.
5. Haga avanzar suavemente el émbolo hacia adelante con un movimiento suave y continuo hasta que el estado de plegado háptico alcance la posición específica, como se ilustra en la figura (Fig.6). Este avance del émbolo debería requerir unos 5 segundos. NO tire del émbolo hacia atrás EN NINGÚN MOMENTO.
6. Opciones de profundidad de inserción de la punta del inyector

- **6A. Posición estándar Opción A:** Aplicación en el saco capsular

Utilice el inyector sin mover el protector de inserción de su posición predeterminada. Vaya inmediatamente a los pasos 1 al 4 de IMPLANTACIÓN.

NOTA: el protector de inserción está preinstalado en el inyector y NO SE PUEDE quitar.

- **6B. Posición avanzada del protector Opción B:** Aplicación a través del túnel de incisión.

Sostenga el cuerpo del inyector y deslice suavemente el protector de inserción hacia adelante hasta que se detenga con un clic en la posición final (Fig. 7). NO tire hacia atrás el protector de inserción. Vaya inmediatamente a los pasos 1 al 4 de IMPLANTACIÓN.

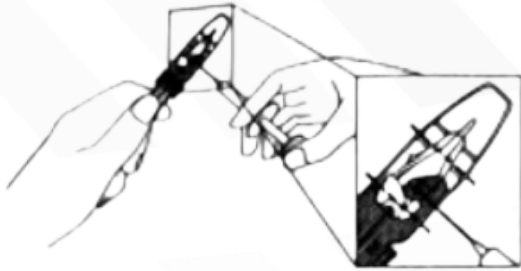


Figura 1.

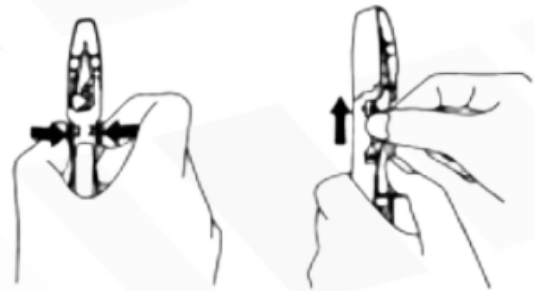


Figura 2 y 3.

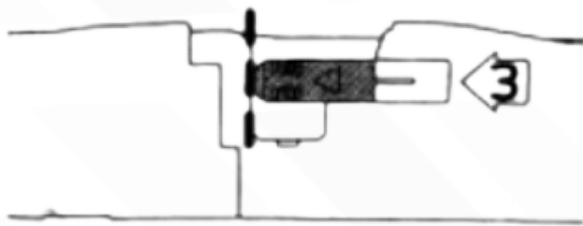


Figura 4.

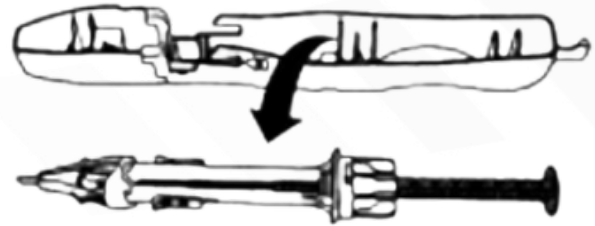


Figura 5.

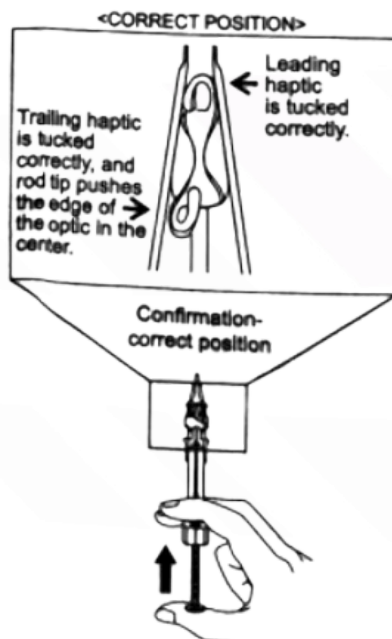


Figura 6.

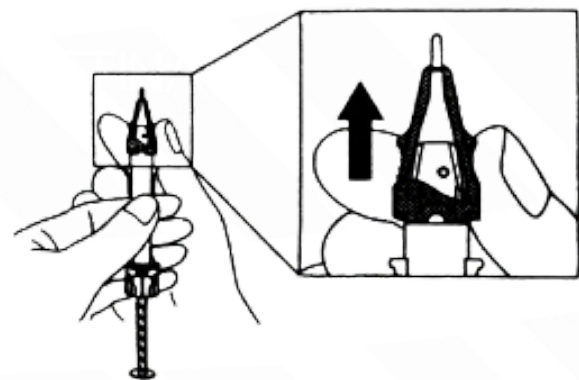


Figura 7.



PASOS DE IMPLANTACIÓN

1. Inserción de la punta del inyector

- **1A. Posición estándar del protector**
Opción A: aplicación en el saco capsular.

Coloque la hendidura de la punta del inyector en posición hacia abajo antes de insertarla en la incisión del ojo. Esto es para garantizar la orientación correcta de la LIO.

- **1B. Posición avanzada del protector**
Opción B: Aplicación a través del túnel de incisión

Coloque la hendidura de la punta del inyector en posición hacia abajo antes de insertarla en la incisión del ojo. Esto es para garantizar la orientación correcta de la LIO. Insertar hasta el protector de inserción.

2. Opciones de inyección de LIO

2A. Opción de inyección A: Rotación de la perilla del inyector

Gire lentamente la perilla del inyector en el sentido de las agujas del reloj para insertar la lente en la bolsa capsular. NO gire la perilla en dirección inversa durante el avance. NO es necesaria la rotación del inyector.

2B. Opción de inyección B: Empujar el émbolo

Gire lentamente la perilla del inyector en el sentido de las agujas del reloj para insertar la lente en la bolsa capsular. NO gire la perilla en dirección inversa durante el avance. NO es necesaria la rotación del inyector.

3. Asegúrese de que la háptica posterior se haya liberado completamente de la punta antes de sacar el inyector de la incisión.
4. Ajuste la posición de la lente utilizando un gancho u otro instrumento.

Advertencias

1. La lente HOYA VivinexT™ multiSert™ ha sido validada con dispositivos visco quirúrgicos oftálmicos de hialuronato de sodio; el uso de otros viscoelásticos y lubricantes puede causar daños a la lente y posibles complicaciones durante la implantación.
2. Se debe prestar especial atención al insertar la lente en el ojo para asegurar que la óptica esté colocada con el lado correcto hacia arriba. Los estudios en vivo en conejos indicaron que una posición invertida aumentaría la tasa de complicaciones como el síndrome de distensión de la bolsa capsular y la PCO. Lea y siga las "INSTRUCCIONES DE USO" antes de su uso. Si la lente se implanta en la posición invertida, el cirujano puede considerar otras opciones de tratamiento quirúrgico, incluida la inversión de la lente de manera segura, la explantación/ reimplantación o capsulotomía posterior.
3. Antes de la cirugía, el cirujano debe considerar lo siguiente:
 - Informe a los posibles pacientes sobre el riesgo/beneficio potencial asociado con este producto.
 - Deje la lente durante al menos 30 minutos a una temperatura de 18 a 25 °C para lograr las condiciones óptimas de plegado de la lente.
 - Manipule la lente con cuidado para evitar daños hápticos debido a una torsión excesiva, un impacto fuerte o una presión excesiva.