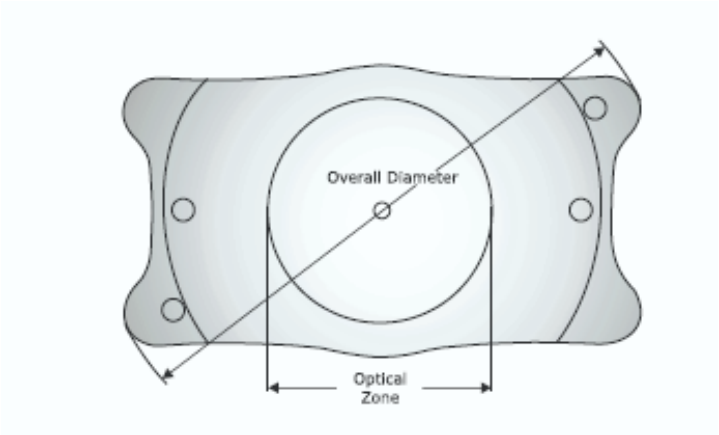
FICHA TECNICA ITEM 14

EYECRYL TM PHAKIC

Lentes intraoculares hidrófobas, asféricas, Fáquicas y de acrílico hidrofílico con sistema de entrega.



Descripción:

La lentes intraoculares (IOL) Fáquicas Eyecryl son lentes intraoculares hidrófobas e hidrofílicas de una sola pieza que absorben los UV. El material de los lentes es acrílico hidrofilico CQUV. El material absorbe los UV. El índice refractivo del material es 1,46.

Modelos:

Modelo	Indicacion	Tamaño (mm)	Rango Dioptrico	Diámetro óptico (mm)	Zona óptica efectiva en el plano corneal (en mm)
PKC120NH	Myopia	6.5 X 12.0	-3.0 to -13.0	5.50 mm	6.93
			-13.5 to -16.5	5.25 mm	6.61
			-17.0 to -23.0	4.65 mm	5.86
PKC125NH	Myopia	6.5 X 12.5	-3.0 to -13.0	5.50 mm	6.93
			-13.5 to -16.5	5.25 mm	6.61
			-17.0 to -23.0	4.65 mm	5.86
PKC130NH	Myopia	6.5 X 13.0	-3.0 to -13.0	5.50 mm	6.93
			-13.5 to -16.5	5.25 mm	6.61
			-17.0 to -23.0	4.65 mm	5.86
PKC135NH	Myopia	6.5 X 13.5	-3.0 to -13.0	5.50 mm	6.93
			-13.5 to -16.5	5.25 mm	6.61
			-17.0 to -23.0	4.65 mm	5.86

Indicaciones de uso:

Las IOL fáquicas Eyecryl están indicadas en adultos fáquicos para el tratamiento de miopía moderada a alta. Las potencias disponibles varían de -3.0D a -23.0D.

Modo de acción:

Los lentes fáquicas Eyecryl se deben colocar completamente dentro de la cámara posterior directamente detrás del iris y frente a la cápsula anterior del cristalino humano. Los lentes están diseñados para reducir la miopía moderada a alta.

Contraindicaciones:

Las IOL fáquicas Eyecryl están contraindicadas en la presencia de cualquiera de las siguientes circunstancias y/o condiciones:

- Pacientes con densidad celular endotelial corneal baja o anormal, distrofia de Fuchs u otra patología corneal.
- Niños menores de 18 años.
- Implante de un lente en un ojo con una profundidad de la cámara anterior (ACD) menor de 2.8mm, tal como se midió desde el endotelio corneal a la capsula de la lente anterior.
- Hipertensión ocular en cualquiera de los ojos.
- Cualquier catarata en el ojo de la operación o catarata no traumática en el otro ojo.
- Glaucoma primario de ángulo abierto o estrecho.
- Ángulos estrechos de la cámara anterior que sean menores de grado III tal como se determina por el examen de gonioscopía.
- Embarazadas o en período de lactancia.
- Queratocono.
- Pacientes con ambliopía o ciegos en el otro ojo.
- Enfermedad ocular previa o preexistente que impedirá la agudeza visual posoperatoria de 20/60 o mejor.

Precauciones:

- Una queratometría y biometría minuciosas, sumadas al uso de la calculadora fáquica BIOTECH se recomienda para lograr un resultado óptimo.
- El implante de los lentes Fáquicos Eyecryl puede dar como resultado una disminución de la densidad celular endotelial corneal.
- El cirujano debe llevar a cabo una evaluación preoperatoria y evaluar los beneficios antes de implantar un lente en caso de miopía progresiva o hipermetropía (error refractivo inestable en cada ojo), cirugía refractiva o corneal previa, enfermedad endotelial corneal.
- No reesterilice los lentes.
- Enjuague los lentes con una solución salina estéril normal.
- No reutilice las lentes, solo deben usadas una vez.

Advertencias:

- Verifique la etiqueta de la caja de los lentes para el modelo y la potencia de estos.
- Tome la háptica con una pinza. No manipule los lentes por la óptica.
- El viscoelastico se debe extraer completamente después del procedimiento.

Empaque:

Los lentes fáquicos se suministran en vial de vidrio esterilizado (a vapor). Los lentes están empacados en un blíster de calidad medicinal. No utilice el producto si el empaque primario está dañado o la esterilidad se verá comprometida.

Almacenamiento:

Almacene el paquete cerrado en un lugar fresco y seco (mínimo 0 ◦C, Máximo 45 ◦C)

Fecha de vencimiento:

La fecha de vencimiento (fecha de vencimiento de la esterilidad) se menciona en la caja del empaque. Se aconseja a los cirujanos no utilizar lentes luego de la fecha de vencimiento mencionada.
5 AÑOS

REGISTRO SANITARIO: INVIMA2013DM-0010831

ESTERILIZACIÓN: Vapor