



LA ARMONÍA DE LA NATURALEZA AL
SERVICIO DE LA OFTALMOLOGÍA.



MEDIPHACOS
Together to see further



LA ARMONÍA DE LA NATURALEZA AL
SERVICIO DE LA OFTALMOLOGÍA.



MEDIPHACOS
Together to see further

FIBONACCI: LA PROPORCIÓN ÁUREA INSPIRÓ LA SOLUCIÓN PARA UN DISEÑO REVOLUCIONARIO



El desafío era diseñar una LIO que permitiese el implante en el sulco ciliar o en el saco capsular. La respuesta vino de la manifestación de la armonía de la naturaleza con la matemática: La secuencia de Fibonacci.

Así el tamaño y el diseño de las hápticas de UnA permiten un atributo inédito y exclusivo en todo el mundo: una LIO que atiende todas las situaciones quirúrgicas de la catarata.

MATERIAL CONSAGRADO

El material utilizado en la producción de UnA es el CI26, de Contamac, uno de los principales proveedores de materiales del mundo.

Solamente de Mediphacos ya fueron implantados más de 250.000 productos fabricados con este material en los últimos 10 años.

Contamac® CI26

REGISTRO ANVISA N.º 10161020061

De acuerdo con la instrucción de uso aprobada por el Anvisa, su mecanismo de acción informa que las Lentes Intraoculares UnA fueron desarrolladas para ser posicionadas en el surco ciliar o en el saco capsular en la cámara posterior, sustituyendo el cristalino natural del ojo, después de la extracción de la catarata. En esta posición la LIO funciona como un medio refractivo en la corrección óptica de la afaquia.

CALIDAD Y SEGURIDAD

Mediphacos cuenta con un eficaz Sistema de Gestión de Calidad (SGQ) y cumple con la legislación sanitaria brasileña con respecto a las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos para la Salud. (RDC 665/2022).

La empresa está certificada por el ANVISA, por la ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016, Posee Certificación CE, por la Dirección de Dispositivos Médicos de la Unión Europea 93/42/EEC) y la Certificación de buenas prácticas de fabricación de Korea (KGMP).



La UnA demostró una sorprendente facilidad de uso y facilidad de implantación, tanto en la bolsa capsular como en el surco ciliar. La estabilidad y practicidad en el manejo fueron muy buenas.

Dr. José de Mello Rosatelli Neto

FIBONACCI: LA PROPORCIÓN ÁUREA INSPIRÓ LA SOLUCIÓN PARA UN DISEÑO REVOLUCIONARIO

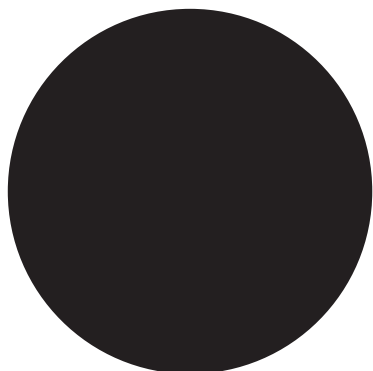


REGISTRO ANVISA N.º 10161020061

MATERIAL CONSAGRADO

CALIDAD Y SEGURIDAD

Contamac® CI26



La UnA demostró una sorprendente facilidad de uso y facilidad de implantación, tanto en la bolsa capsular como en el surco ciliar. La estabilidad y practicidad en el manejo fueron muy buenas.

Dr. José de Mello Rosatelli Neto

ATRIBUTOS ESPECIALES

VERSATILIDAD INÉDITA

Diseño háptico basado en la espiral áurea:

Permite la adaptación en el saco capsular y en el surco ciliar.
Diámetro total de 14.5 mm.

Las Abas periópticas:

facilitan la captura en la capsulorrexia.

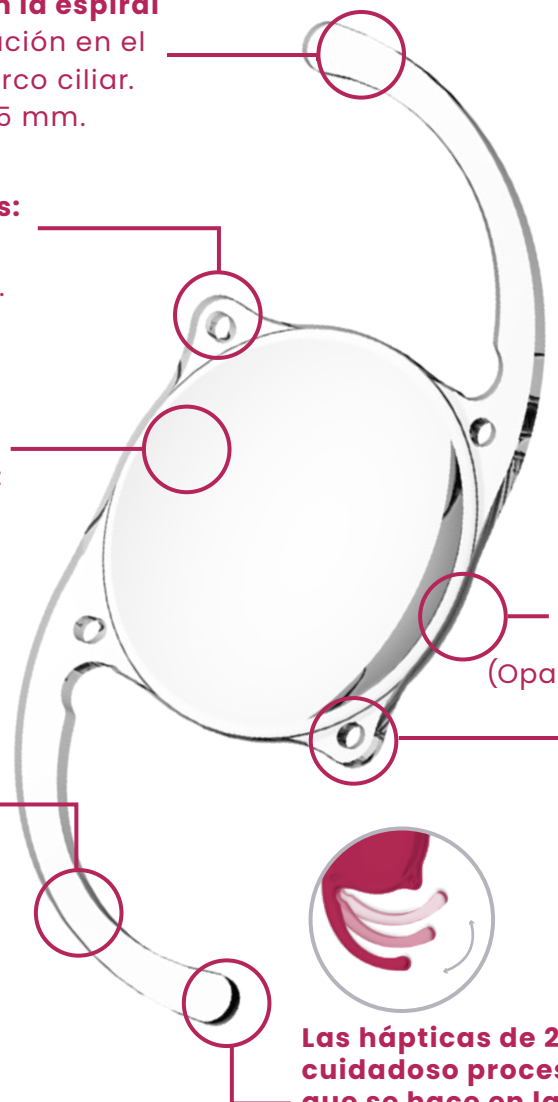
Óptica biconvexa asférica neutra de 6.0mm:

Excelente calidad óptica, incluso en casos de pequeños tilts y descentraciones.

Angulación posterior de las hápticas de 10°:

Trae el beneficio de presentar una distancia mayor del iris cuando estuviese en el surco ciliar.

- Implante en el saco capsular
- Implante en el surco ciliar
- Fijación escleral
- Fijación en la capsulorrexia



Borde cuadrado en la zona óptica de 360°:

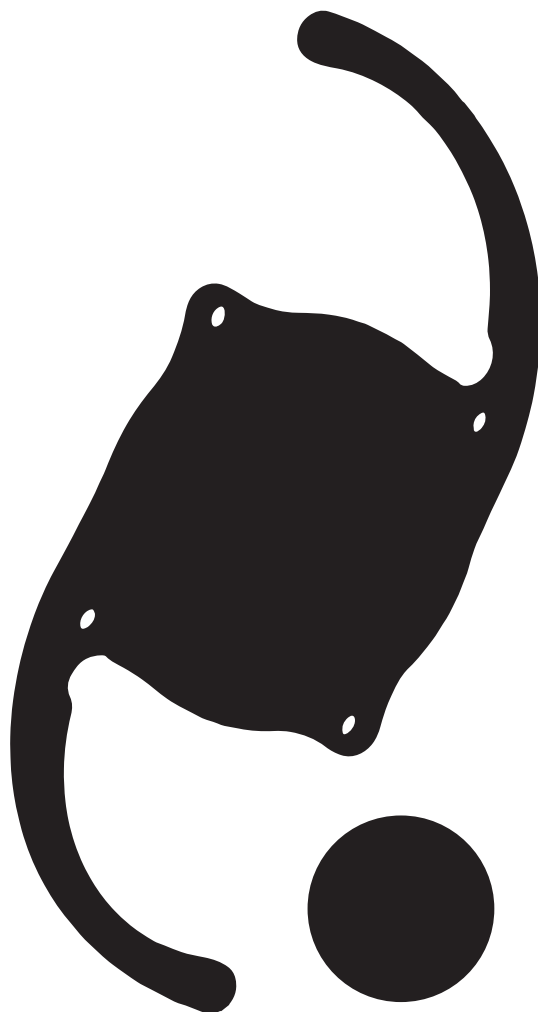
Para inhibir la OCP (Opacificación de la Cápsula Posterior)

Orificios para la manipulación de la LIO y fijación escleral en hasta 4 puntos

Las hápticas de 250 µm reciben un cuidadoso proceso de pulimento idéntico al que se hace en la zona óptica permitiendo eliminar completamente la rebabas que eventualmente se podrían presentar.

Rango de dioptrías	+0.0D a +0.40D con incrementos de 0.5D	Tamaño de la incisión	≥ 2.4mm
Rango especial de dioptrías	0.0D a +9.5D e +30.5D a +40.0D con incrementos de 0.5D	Registro Anvisa	10161020020
Tipo de Material	Acrílico Hidrofílico Contamac®	Modelo	MFA5
Arquitectura de la Lente	Pieza única	A Constant (manufacturer)	118.00
Filtros	UV de 400nm	ACD (Manufacturer)	4.91
Tipo Óptico	Biconvexo Asférico	A Constant (SRK II)	118.20
Índice de Refracción	1.46	A Constant (SRK/T)	118.20
Diámetro de la Zona Óptica	6.0 mm	Haigs α0	1.4020
Longitud Total	14.5 mm	Haigs α1	0.400
Borde Cuadrado	360°	Haigs α2	0.100
Diseño Háptico	Espiral Áurea o Fibonacci	HofferQ pACD	5.08
Pulimento de las Hápticas	Através de Microesferas de Vidrio	Holladay SF	1.34
Angulación Háptica	10° posteriorizado	Fator de Barrett Universal II	1.46
Posicionamiento	Bolsa Capsular o Surco Ciliar		

ATRIBUTOS ESPECIALES



VERSATILIDAD INÉDITA

Implante en el saco capsular

Implante en el surco ciliar

Fijación escleral

Fijación en la capsulorrexia

ESTUDIO EN OJO DE CADÁVER – DRA. LILIANA WERNER.

El objetivo principal del estudio fue validar clínicamente las simulaciones computacionales realizadas para evaluar la estabilidad de la lente en diferentes diámetros de implantación.

Realizado y supervisado por la Dra. Liliana Werner, MD, PhD, Professor of Ophthalmology and Visual Sciences, Co-Director Intermountain Ocular Research Center, no John A. Moran Eye Center, University of Utah.

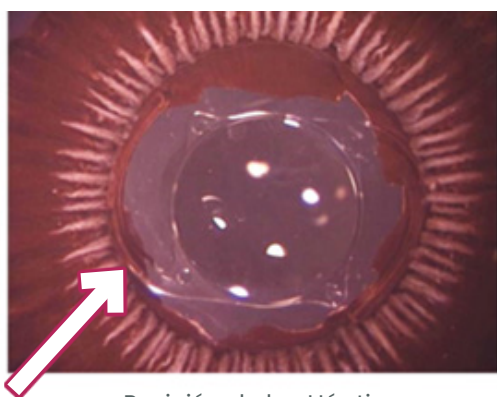
Fueron evaluados: el comportamiento mecánico, estabilidad, seguridad, desempeño de hápticas y adecuación de la plataforma de la lente UnA para posicionamiento de la LIO en el saco capsular y en el surco ciliar.

Las lentes fueron implantadas, explantadas y giradas, una vez posicionadas en el saco capsular y posteriormente en el sulco ciliar para comprobar su usabilidad, estabilidad y adecuación a los diferentes diámetros asociados a las dos localizaciones del implante.

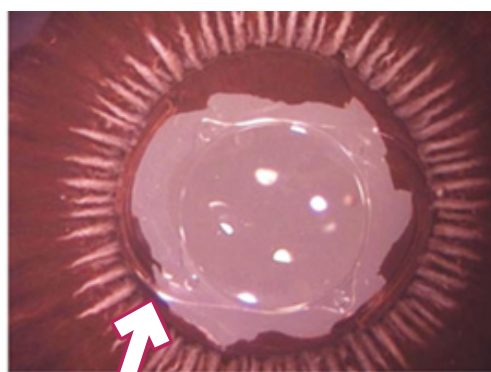
OJO DE CADÁVER:

LENTE IMPLANTADA EN EL SACO CAPSULAR

Lente bien centralizada en el saco capsular. Sin ovalización del saco capsular o la capsulorhexis.



Posición de las Hápticas

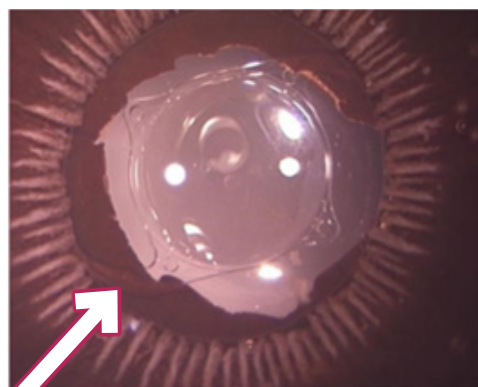


Posición de las Hápticas

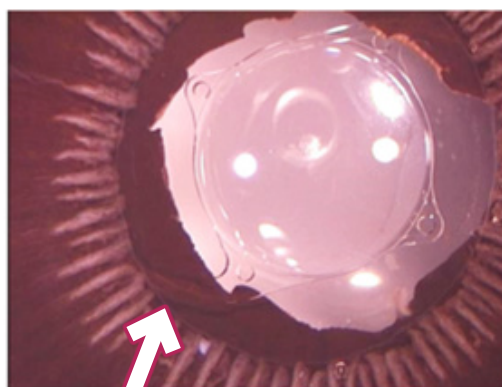
OJO DE CADÁVER:

LENTE IMPLANTADA EN EL SURCO CILIAR

Lentes colocadas en el surco, con fijación háptica adecuada y bien centralizada.



Posición de las Hápticas



Posición de las Hápticas

ESTUDIO EN OJO DE CADÁVER – DRA. LILIANA WERNER.

**OJO DE
CADÁVER:**

**LENTE
IMPLANTADA
EN EL SACO
CAPSULAR**



**OJO DE
CADÁVER:**

**LENTE
IMPLANTADA EN
EL SURCO
CILAR**

