

## **ZEISS CT LUCIA**

Tratamiento para un amplio rango de pacientes con una única y exclusiva óptica ZEISS

(Basado en ZEISS CT LUCIA 621P/PY)



Seeing beyond

## **ZEISS CT LUCIA**

Tratamiento para un amplio rango de pacientes con una única y exclusiva óptica ZEISS.

CT LUCIA® 621P/PY de ZEISS: una nueva generación de LIO asféricas, monofocales e hidrófobas en C-Loop con el concepto de asfericidad ZEISS Optic (ZO) patentado. Se ha diseñado para mitigar los posibles problemas de descentrado y obtener buenos resultados visuales con seguridad.

La arquitectura de la LIO permite un posicionamiento muy estable en el saco capsular para un excelente rendimiento constante. El último modelo de CT LUCIA 621P/PY se suministra en un nuevo sistema inyector mejorado y completamente precargado para un flujo de trabajo fácil e intuitivo en el tratamiento de las cataratas.



## **ZEISS CT LUCIA**





# Asférica con hápticos en C-Loop

ZEISS CT LUCIA 621P

- Monofocal
- Asférica (con corrección de aberraciones)
- Acrílico hidrofóbico con superficie recubierta de heparina¹

## Asférica con hápticos en C-Loop

ZEISS CT LUCIA 621PY

- Monofocal
- Asférica (con corrección de aberraciones)
- Acrílico hidrofóbico con superficie recubierta de heparina¹
- Filtro de luz azul

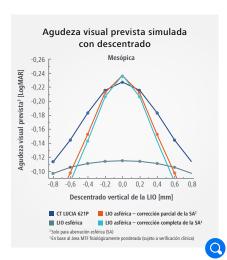
## Esférica con hápticos en C-Loop

ZEISS CT LUCIA 221P

- Monofocal
- Esférica
- Acrílico hidrofóbico con superficie recubierta de heparina¹

# 3 ventajas clave

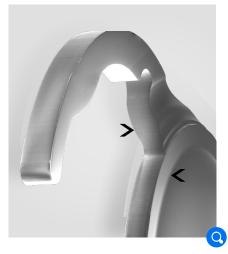
# RESULTADOS VISUALES CONSISTENTES\*



#### Diseño ZEISS Optic

El sofisticado concepto patentado de asfericidad ZEISS Optic (ZO) de ZEISS CT LUCIA 621P/PY se ha diseñado para compensar una amplia serie de aberraciones derivadas de diferentes formas corneales y posiciones de lente. Gracias a su exclusivo diseño de gran tolerancia, proporciona resultados visuales óptimos para una gran variedad de pacientes y situaciones quirúrgicas.

## **EXCELENTE ESTABILIDAD**



### Unión de óptica y háptico diseñada para potenciar la estabilidad refractiva

Junto con los hápticos en C-Loop en escalón, permite el centrado fácil a la vez que maximiza el contacto capsular directo, lo que potencia la estabilidad y favorece una posición de LIO axial estable y consistente en el saco capsular.

# MANEJO INTUITIVO DEL INYECTOR



### Diseño mejorado para un flujo de trabajo quirúrgico simplificado

El diseño del último sistema de inyección completamente precargado de ZEISS CT LUCIA ha sido mejorado para que su manejo resulte más fácil e intuitivo.

Las mejoras recientes simplifican el flujo de trabajo quirúrgico, con lo que se obtiene un proceso de preparación que permite implantar con éxito la lente de forma fácil y eficiente.



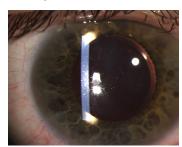
## Resultados visuales consistentes\*

## Gran tolerancia al descentrado y beneficios para la agudeza visual\*

Cada ojo es tan único como el paciente. Normalmente, el ojo humano no es simétrico desde el punto de vista óptico, lo cual puede provocar el descentrado de la LIO.

#### ¿Importa el descentrado?

¡Sí! Los descentrados de diversas magnitudes no son infrecuentes. Además de la asimetría del ojo, el descentrado de las LIO se puede deber a un mal apoyo capsular o zonular, una capsulorrexis descentrada, una contracción asimétrica del saco capsular, una mala colocación de los hápticos o una luxación de la LIO en ojos con pseudoexfoliación. Las LIO ZEISS CT LUCIA 621P/PY con características ZEISS Optic se han diseñado para compensar el posible descentrado y alineamiento incorrecto de la lente. La reducción del riesgo de descentrado le brinda más tiempo para dedicarse a las necesidades de sus pacientes.



Examen con lámpara de hendidura que muestra un alineamiento incorrecto de la pupila y la LIO

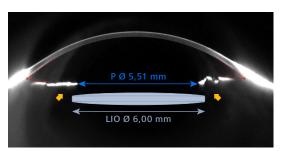


Imagen de la posición descentrada de la LIO

# Las ventajas para usted y sus pacientes

Gracias a su sofisticado perfil de asfericidad ZEISS Optic, el modelo ZEISS CT LUCIA 621P/PY garantiza una intervención quirúrgica fluida y unos resultados visuales consistentes\*, incluso en casos difíciles.

#### ¿Cuál es el secreto de la exclusiva funcionalidad de ZEISS Optic?

El modelo ZEISS CT LUCIA 621P/PY ofrece lo mejor de ambos mundos: aprovecha un concepto de asfericidad único que proporciona resultados visuales excelentes para una gran variedad de pacientes y situaciones quirúrgicas, y compensa un amplio abanico de aberraciones debidas a diferentes formas corneales y posiciones de lente. Las simulaciones ópticas con varios diseños ópticos asféricos demuestran que el modelo ZEISS CT LUCIA 621P ofrece una excelente calidad de imagen en condiciones mesópicas (Fig. 1), incluso con grandes descentrados.



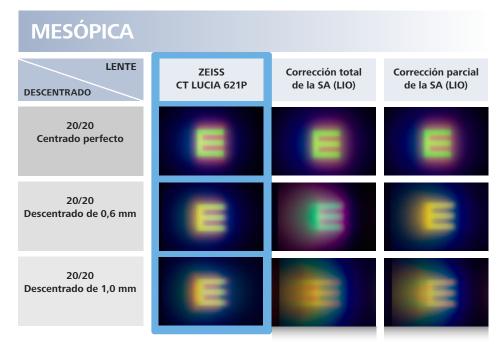


Fig. 1: Tabla: Simulación\* de optotipos para una visión de lejos con corrección óptima

ntroducción Resultados visuales consistentes Excelente estabilidad Manejo intuitivo del inyector Instrucciones de uso Especificaciones técnica

# Alta tolerancia al descentrado para una mejor agudeza visual y calidad de imagen\*

#### Calidad de imagen con córnea humana simulada4

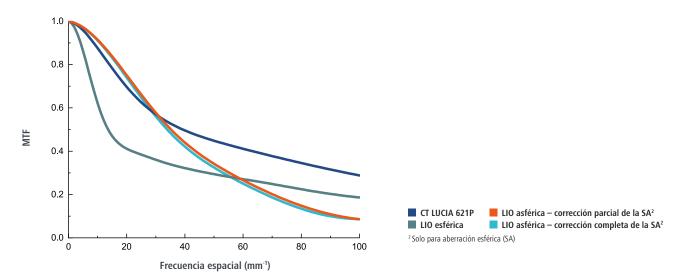


Fig. 2: Función de transferencia de modulación (MTF) de varios diseños ópticos en un modelo de ojo con córnea humana simulada de 4,5 mm de abertura y 0,5 mm de descentrado de la lente⁴

ZEISS Optic se ha diseñado en base al modelo de ojo realista de Liou-Brennan<sup>4</sup>, el cual se ha optimizado para el tamaño de pupila que habitualmente se encuentra en los pacientes de cataratas.

Zona central con aberración esférica negativa para equilibrar la aberración corneal con el objetivo de mejorar la calidad de la imagen (Fig. 2)

Zona periférica con aberración esférica positiva para aumentar la tolerancia al descentrado (Fig. 3, 4) Equilibrio ideal entre corrección de aberración y efectos neutrales (Fig. 5)

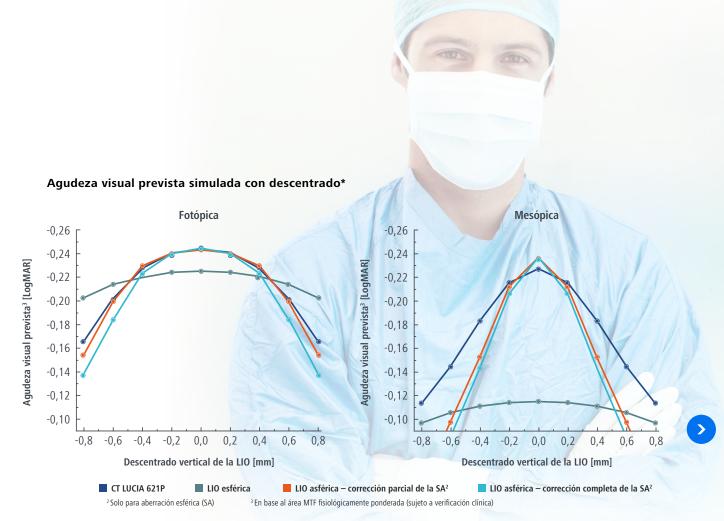


Fig. 3: Influencia del descentrado en la agudeza visual fotópica prevista

Fig. 4. Influencia del descentrado en la agudeza visual mesópica prevista

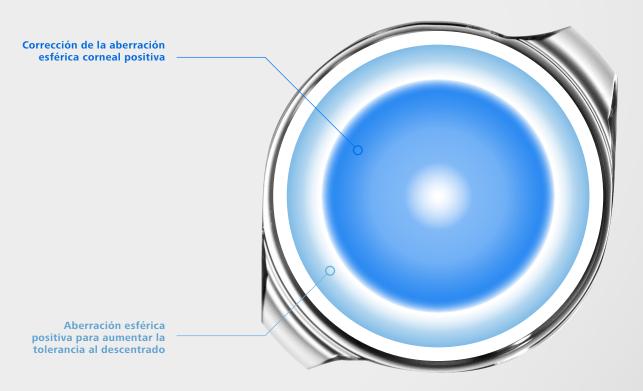
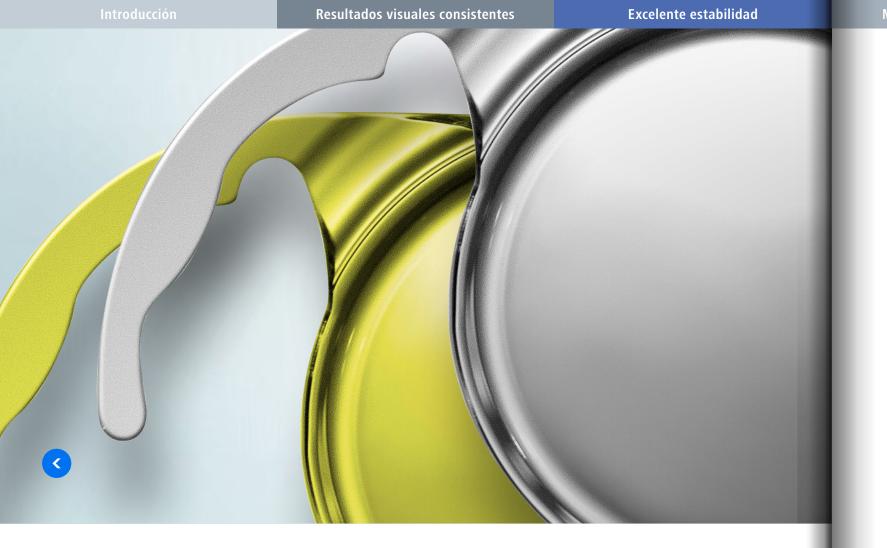


Fig. 5: Perfil de aberración del modelo ZEISS CT LUCIA 621P/PY con distribución de potencia no uniforme (visualización esquemática, imagen no a escala)



## **Excelente estabilidad**

Las LIO ZEISS CT LUCIA 621P/PY cuentan con una unión de óptica y háptica diseñada para lograr estabilidad refractiva. Junto con los hápticos en C-Loop en escalón, permite el centrado a la vez que maximiza el contacto capsular directo, lo que garantiza la estabilidad y contribuye a lograr una posición de LIO axial estable y firme en el saco capsular.

Valoro la reproducibilidad del despliegue de los hápticos en los sacos, así como la estabilidad en la primera parte de la inyección, además de la facilidad de encontrar la lente exactamente en el mismo lugar donde la dejé.

Dr. di Carlo, Turín, Italia<sup>5</sup>



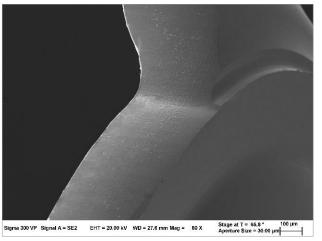
# El sofisticado diseño de borde afilado del modelo ZEISS CT LUCIA

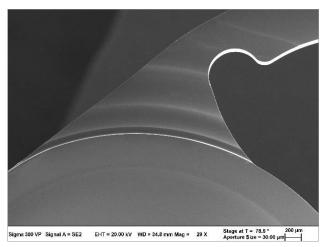
"... la mayoría de los investigadores coinciden en que la mejor LIO es una con borde afilado en los 360 grados de superficie posterior de su óptica."<sup>6</sup>

#### Diseño de borde sofisticado

La tecnología de fabricación por torneado permite lograr bordes afilados e íntegros. El modelo ZEISS CT LUCIA 621P/PY presenta un diseño de bordes afilados con radio de 3 µm para impedir la migración celular temprana y la opacificación de la cápsula posterior.

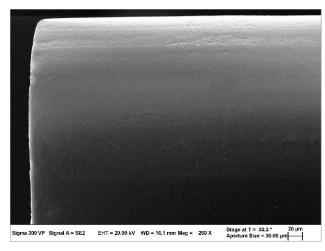
Las siguientes imágenes se han obtenido en la Universidad Técnica de Aalen mediante un análisis con microscopio electrónico secundario (SEM) con el contraste electrónico secundario ZEISS Sigma 300 VP (tamaño de imagen de 3072 × 2304 píxeles) para visualizar el diseño de borde afilado del modelo ZEISS CT LUCIA 621P/PY (Fig. 6 a-d).





:- 6 -

Fia 6 h



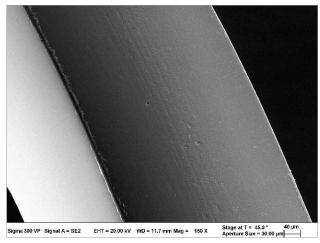


Fig. 6 c

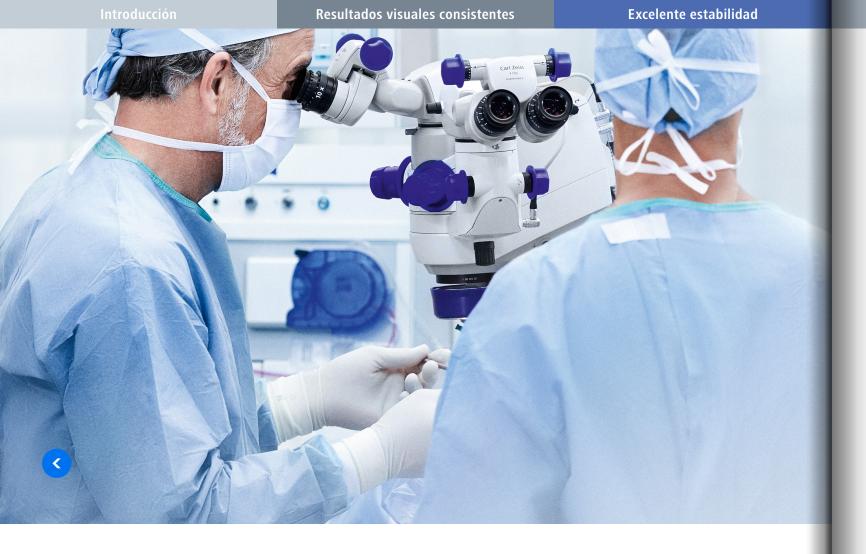
Fig. 6 d

Fig. 6 a-d: Unión de óptica y háptica del modelo ZEISS CT LUCIA 621P/PY e imágenes del borde afilado

(análisis de escapeo con microscopio electrónico secundario ISEM) con contraste electrónico secundario ZEISS Siama 300 V

(análisis de escaneo con microscopio electrónico secundario [SEM] con contraste electrónico secundario ZEISS Sigma 300 VP)

Dr. di Carlo, Turín, Italia⁵



## **Excelente estabilidad**

# Eficacia demostrada en la práctica

Una evaluación reciente llevada a cabo por el Dr. Antonino Cuttitta<sup>5</sup> (Palermo, Italia)<sup>7</sup> "en condiciones reales" de intervención quirúrgica de cataras usando ZEISS CT LUCIA 621P en un entorno rutinario, confirma la gran predictibilidad y la seguridad de la LIO, con una claridad de visión muy buena después de la intervención.

La investigación evaluó 60 ojos con cataratas y la mayoría de los pacientes también notificó enfermedades concomitantes, como hipertensión o diabetes, que podían influir en los resultados visuales. Los pacientes de esta cohorte tenían entre 51 y 91 años de edad.

#### Conclusión

El modelo ZEISS CT Lucia 621P proporciona una combinación de elevada calidad óptica y un sistema inyector precargado intuitivo y fácil de usar que ayuda al cirujano a cumplir las expectativas de los pacientes para un rendimiento visual predecible a la par que sorprendente.

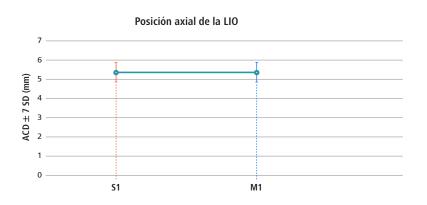
#### Posición de lente estable

La posición axial de la LIO y la estabilidad de ZEISS CT LUCIA 621P se evaluaron mediante ZEISS IOLMaster 700.

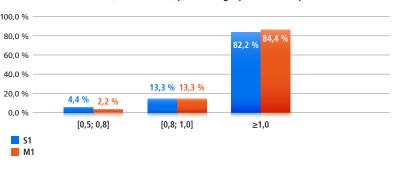
También se midió la profundidad de la cámara anterior (ACD) para reflejar la estabilidad de la posición de la LIO implantada. El modelo ZEISS CT LUCIA 621P demostró una excelente estabilidad de la posición, sin cambios significativos entre las revisiones de la semana 1 y el mes 1 después de la intervención quirúrgica.

#### Agudeza visual

En situaciones reales, el modelo ZEISS CT LUCIA 621P logró resultados muy buenos de agudeza visual de lejos con corrección (CDVA), con una CDVA monocular media de los ojos tratados para emetropía (n=45) de 0,97  $\pm$  0,08 (decimal; media  $\pm$  SD) un mes después de la intervención quirúrgica. Más del 84 % de los ojos de este grupo logró una CDVA de 1,0 (decimal) o superior.



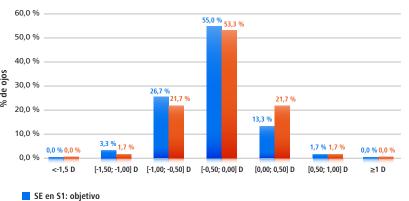
#### Agudeza visual monocular de lejos con corrección (en decimales) por clase: grupo de emetropía



#### Predictibilidad refractiva

Comparando un conjunto de datos de refracción objetivo y lograda de pacientes, se halló que el 75 % (53,3 % + 21,7 %) de los ojos logró un equivalente esférico (SE) dentro de un intervalo de  $\pm$ 0,5 D de la refracción objetivo (algunos pacientes padecían astigmatismo, el cual no se corrigió durante la intervención quirúrgica; esto explica el porcentaje de pacientes no incluidos en el resultado de  $\pm$ 0,5 D).

#### Predictibilidad de SE: diferencia entre SE objetivo y lograda en S1 y M1 por clase



SE en S1: objetivo
SE en M1: objetivo

10 11

# Manejo intuitivo del inyector

Experiencias de cirujanos con ZEISS CT LUCIA 621P/PY

El diseño del último sistema de inyección completamente precargado de ZEISS CT LUCIA 621P/PY ha sido mejorado para que su manejo resulte más fácil e intuitivo. Las mejoras recientes simplifican el flujo de trabajo quirúrgico, con lo que se obtiene un proceso de preparación que permite implantar con éxito la lente de forma fácil y eficiente.

Los cirujanos y enfermeros de Europa han tenido recientemente la oportunidad de probar el sistema inyector precargado ZEISS CT LUCIA 621P/PY en 521 implantes durante un programa de acceso temprano. Han proporcionado valoraciones positivas acerca de la facilidad de uso del inyector mejorado, además de un elevado nivel de reproducibilidad.

Se trata de un inyector completamente precargado y diseñado en tres pasos y creo que será muy útil para el trabajo diario de los cirujanos principiantes y de aquellos con un gran volumen de intervenciones. La fiabilidad y la estabilidad del inyector son mucho mejores que las de su predecesor. Ahora es muy sencillo y muy fiable.

Dr. Borkenstein, Graz, Austria<sup>5</sup>



Dr. Borkenstein, Graz, Austria

Evaluaciones de cirujanos: en total participaron 11 médicos y 9 enfermeros de Alemania, Francia, España, Italia, Portugal, Suecia y Austria<sup>5</sup>

Dr. Adam + residente (París, Francia), Dr. Amaro + enfermero (Lisboa, Portugal), Dr. Borkenstein (Graz, Austria), Dr. Cuttitta (Palermo, Italia),

Dr. di Carlo + enfermero (Turín, Italia), Dr. Hettlich + enfermero (Minden, Alemania), Dr. Johansson + enfermero (Kalmar, Suecia),

Dr. Loqvist + enfermero (Elskistuna, Suecia), Dr. Merkoudis + enfermero (Elskistuna, Suecia), Dr. Monnet + residente (París, Francia),

Dr. Roldan + enfermero (Sevilla, España)

# Informe sobre el rendimiento en la intervención quirúrgica



#### Manejo fácil

En la mayoría de los quirófanos, el personal quirúrgico es responsable de preparar la LIO para el implante antes de entregársela al cirujano. El modelo ZEISS CT LUCIA 621P/PY obtuvo una puntuación muy elevada en esta fase preparatoria y ayudó a reducir el tiempo de la intervención quirúrgica gracias a su manejo fácil e intuitivo.

#### Inyección uniforme y controlada

El modelo precargado ZEISS CT LUCIA 621P/PY cuenta con una superficie con recubrimiento de heparina¹ para una inyección y un proceso de despliegue más fluidos. Se necesitó una fuerza de inyección mínima para hacer avanzar la lente y tanto el personal de enfermería como los cirujanos apreciaron el uso de clics audibles para monitorizar el progreso a medida que la lente alcanza la punta del invector. También se observó que la LIO abandona la punta del inyector de forma segura, predecible y muy reproducible, sin problemas de hápticos solapados o atrapados u otras complicaciones.

#### Rendimiento excelente

El modelo ZEISS CT LUCIA 621P/PY es un sistema inyector completamente precargado. Todos los encuestados involucrados en la toma de decisión de la LIO indicaron que usarían el modelo ZEISS CT LUCIA 621P/PY de forma rutinaria, principalmente debido a su facilidad de uso, a la reproducibilidad de la inyección y al rendimiento

#### Conclusión

El 98 % de los cirujanos y enfermeros de la prueba coincidieron en que el rendimiento general de CT LUCIA 621P/PY es superior al de otras invecciones habituales, incluso al de los invectores de referencia conocidos. La fuerza homogénea del inyector resultó especialmente ventajosa, lo que ha dado lugar a un elevado porcentaje de reproducibilidad y a una gran facilidad para implantar la lente en el saco.8

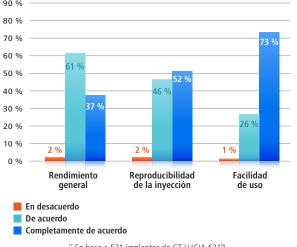
Preparación (enfermero)\*\*

Facilidad de preparación

Fácil Muy fácil

0 %

## ¿Está más satisfecho con el modelo CT LUCIA 621P que con su dispositivo actual?\*\*



" En base a 521 implantes de CT LUCIA 621P.

" En base a 521 implantes de CT LUCIA 621P.

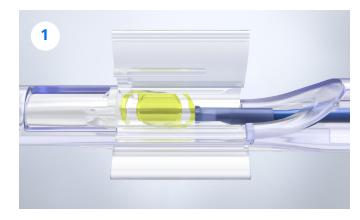
12

13

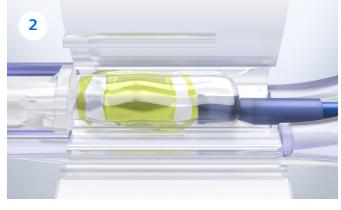
ntroducción Resultados visuales consistentes Excelente estabilidad Manejo intuitivo del inyector Instrucciones de uso Especificaciones técnica

# Instrucciones de uso

# Preparación de la nueva ZEISS CT LUCIA 621P/PY



Comprobar el centrado de la lente y colocar la lente en la cámara intraocular.



Recubrir la lente y el extremo del émbolo azul con abundante OVD. Evitar tocar la lente y la punta del émbolo azul.



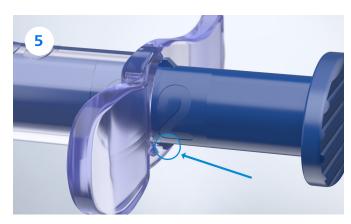
Cerrar la tapa de la cámara LIO.

**IMPORTANTE:** dejar la lente en esta posición hasta que el cirujano la implante en el ojo.



Colocar la lente en la posición intermedia. Empujar levemente el émbolo hacia adelante hasta que oiga un "clic".

**IMPORTANTE**: debe implantarse la lente de inmediato.



Empujar la lente poco a poco hasta que salga por completo del inyector. Si la lente no ha sido expulsada del todo, aplicar más presión hasta que salga por completo.



- 6 Posicionar cuidadosamente la lente en el saco capsular.
- 7 Desechar el dispositivo. No reutilizar el sistema de aplicación de la lente.

# Recomendaciones para la implantación

Recomendación general: antes de realizar la implantación compruebe que la orientación de la LIO es la correcta y retraiga el émbolo para asegurarse de que haya espacio entre este y la LIO.

Posibles configuraciones hápticas	Posible comportamiento de la LIO	Recomendación	Imagen de inyector CT LUCIA 621PY	Dibujo esquemático
Ambos hápticos están introducidos en la óptica (configuración óptima).	Posición correcta.	Proceda.		
El háptico frontal está plegado pero no sobre la óptica.	El háptico puede salirse y quedar levemente fuera del eje, pero colocado hacia la dirección correcta.	Proceda.		
El háptico frontal está girado.	El háptico frontal se gira y apunta hacia abajo o hacia la derecha. La óptica puede empezar a girar hacia la izquierda e incluso darse la vuelta por completo.	Girar el inyector hacia la derecha (biselado izq.) para asegurarse de que el háptico frontal se coloca correctamente en el saco capsular y proceder de manera habitual.		
El émbolo está solapando el háptico.	El háptico puede quedarse atrapado entre el cartucho y la base del émbolo dejando la LIO atascada en la punta del inyector. Es posible que el háptico se rompa.	No proceda con la implantación.		





# **Especificaciones técnicas**

## ZEISS CT LUCIA 621P/PY



#### CT LUCIA® 621P (completamente precargada)

**Resultados visuales consistentes** 

CT 10 CH (COMPLETAMENTE Process Guida)	
Diseño óptico	Monofocal, asférico (corrección de aberraciones)
Material	Acrílico hidrofóbico con superficie recubierta¹ de heparina
Diámetro óptico	6,0 mm
Diámetro total	13,0 mm
Hápticos	En escalón
Diseño de la lente	Monobloque
Constante A recomendada por el fabricante <sup>9</sup>	120,2
Tamaño de la incisión	2,2-2,6 mm (según dioptrías)
Rango dióptrico	De 0,0 a +34,0 D, incrementos de 0,5 D
ACD <sup>9</sup>	6,29
Número de Abbe	51
Índice de refracción	1,49
Implantación en	Saco capsular



#### CT LUCIA 621PY (completamente precargada)

	error product,
Diseño óptico	Monofocal, asférico (corrección de aberraciones)
Material	Acrílico hidrofóbico con superficie recubierta¹ de heparina y filtro de luz azul
Diámetro óptico	6,0 mm
Diámetro total	13,0 mm
Hápticos	En escalón
Diseño de la lente	Monobloque
Constante A recomendada por el fabricante <sup>9</sup>	120,2
Tamaño de la incisión	2,2-2,6 mm (según dioptrías)
Rango dióptrico	De 0,0 a +34,0 D, incrementos de 0,5 D
ACD <sup>9</sup>	6,29
Número de Abbe	51
Índice de refracción	1,49
Implantación en	Saco capsular

#### Inyector/cartucho

	Inyector BLUESERT™ 2.2 para el rango de dioptrías de 0,0 a +24,0	
Relevante para CT LUCIA 621P y CT LUCIA 621PY	Inyector BLUESERT 2.4 para el rango de dioptrías de +24,5 a +30,0	
y C. 2001/02/11	Inyector BLUESERT 2.6 para el rango de dioptrías de +30,5 a +34,0	

# **Especificaciones técnicas**

## ZEISS CT LUCIA 221P



#### CT LUCIA 221P (completamente precargada)

CT LOCIA 22 II (completamente precargada)		
Diseño óptico	Monofocal, esférico	
Material	Acrílico hidrofóbico con superficie recubierta¹ de heparina	
Diámetro óptico	6,0 mm	
Diámetro total	13,0 mm	
Hápticos	En escalón	
Diseño de la lente	Monobloque	
Constante A recomendada por el fabricante <sup>9</sup>	119,8	
Tamaño de la incisión	2,2-2,6 mm (según dioptrías)	
Rango dióptrico	De 0,0 a +34,0 D, incrementos de 0,5 D	
ACD <sup>9</sup>	6,03	
Número de Abbe	51	
Índice de refracción	1,49	
Implantación en	Saco capsular	

#### Inyector/cartucho

•	
	Inyector BLUESERT™ 2.2 para el rango de dioptrías de 0,0 a +24,0
	Inyector BLUESERT 2.4 para el rango de dioptrías de +24,5 a +30,0
	Inyector BLUESERT 2.6 para el rango de dioptrías de +30,5 a +34,0

5 17

<sup>\*</sup> Los datos proceden de una simulación. Aún no se ha demostrado científicamente que los resultados de una simulación como esta sean transferibles a pacientes que realmente tengan implantada una lente intraocular. En el futuro se llevarán a cabo estudios invasivos para aclarar si las impresiones simuladas guardan relación con las impresiones visuales reales.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Fragmento de heparina usado en el recubrimiento superficial de las LIO, sin actividad farmacológica, inmunológica ni metabólica.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Solo para aberración esférica (SA).

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> En base al área MTF fisiológicamente ponderada (sujeto a verificación clínica).

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> El modelo de Liou y Brennan contiene características del ojo biológico que no se tenían en cuenta en modelos de ojo previos, como la distribución de una pupila descentrada.

Además, tiene una gran fiabilidad, ya que observa el valor medio de las mediciones empíricas del ojo in vivo para definir su tamaño y parámetros como la curvatura anterior y posterior de la córnea, la longitud de eje, etc. Hwey-Lan Liou y Noel A. Brennan: "Anatomically accurate, finite model eye for optical modeling", Journal of the Optical Society of America A, Vol. 14, número 8, pág. 1684-1695 (1997)

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Las presentes declaraciones de los médicos reflejan únicamente opiniones personales y no necesariamente las opiniones de la institución a la que pertenecen. Los médicos que aparecen mantienen una relación contractual o económica con Carl Zeiss Meditec y han recibido compensación económica.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Review of Ophthalmology, "IOL Design Closes Off PCO", 01/2003

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Basado en datos de cohorte recopilados por el Dr. Cuttitta (Universidad de Palermo, Italia) tras el implante de LIO CT LUCIA 621P en 60 ojos. Informe interno sobre la recogida de datos de CT LUCIA 621P (Dr. Cuttita) - Versión 1.1 con fecha de 19/11/2019

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> CT LUCIA 621P: Informe de evaluación de cirujanos (abr-sep 2019); Informe sobre el rendimiento quirúrgico del inyector CT LUCIA 621P. Los resultados se basan en 521 implantes.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Consulte las constantes A y ACD optimizadas en el sitio web de IOLCon: www.iolcon.org

**C €** 0297

**ZEISS CT LUCIA 221P** ZEISS CT LUCIA 621P/PY



#### Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51–52 07745 Jena Alemania www.zeiss.com/lucia www.zeiss.com/med/contacts es-OUS\_32\_0057V CZ-IX/2024 Edición internacional: en venta solo en países seleccionados.

El contenido de este folleto puede diferir del estado actual de homologación del producto o del servicio en su país. Contacte con su representante regional para obtener más información.

Reservado el derecho a realizar modificaciones en el diseño o el volumen de suministro por desarrollos técnicos.

ZEISS CI LUCIA y BLUESERI son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Carl Zeiss Meditec AG o de otras empresas del Grupo ZEISS de Alemania y/o de otros países.

© Carl Zeiss Meditec AG, 2024. Reservados todos los derechos.