



MEDICONTUR E-IFU

Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of Mediontur Ltd.
All rights reserved.

MEDICONTUR LENTES INTRA-OCULARES HIDROFÍLICAS "FLEX" PRÉ-CARREGADAS

PT

DESCRIÇÃO

Consiste numa lente intra-ocular (LIO) acrílica, dobrável, pré-carregada, esterilizada, de peça única com absorvente-UV. As LIOs amarelas têm um cromóforo que filtra luz azul ligado covalentemente ao material (ver Gráfico 1). Estes modelos estão marcados com 'Y' no código de produto. Modelos diferentes, são controlados individualmente de acordo com propriedades ópticas e mecânicas.

DESCRIÇÃO DETALHADA - MODELOS TÓRICOS

Em caso de lentes monotóricas, a superfície tórica está no lado posterior, enquanto no caso de lentes bitóricas ambos os lados são tóricos.

DESCRIÇÃO DETALHADA - MODELOS PROGRESSIVOS DIFRACTIVOS

A superfície anterior é o lado apodizado, refractivo da lente. A potência adicionada para visão ao perto está indicada no rótulo. Para a curvas de desfoque ver Gráfico 2.

Gráfico 1: Transmitância espectral média das LIO Medicontur

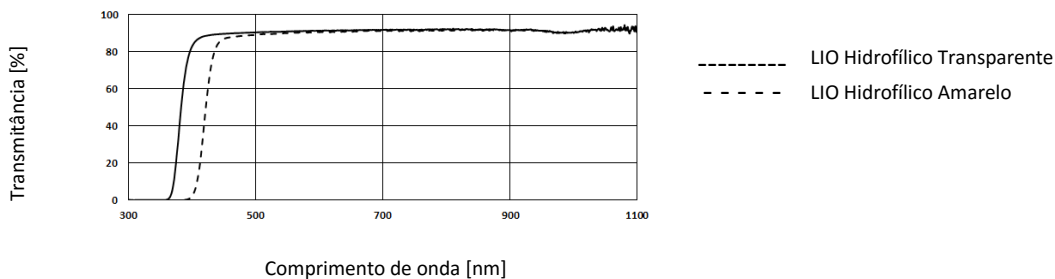
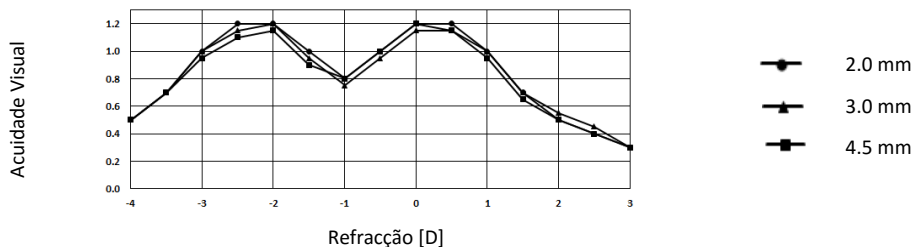


Gráfico 2: Média das curvaturas de desfoque por tamanho de pupila para LIOs Progressivas Difractivas Medicontur (com adição de +3.5 D)



NOTA

As Lentes Intra-oculares Hidrofílicas Pré-carregadas Medicontur são desenhadas para uso exclusivo com o injector MEDJET PIL-MA de uso único. Os dois componentes principais (a LIO e o injector) deste sistema de injeção pré-carregado são empacotados e esterilizados separadamente. Antes de utilizar os dispositivos, por favor, leia cuidadosamente as Instruções de Uso.

MODELOS MONOFOCAIS

Código	Marca	Material	Desenho
677P	Bi-Flex	Hidrofílico	monofocal
677PY	Bi-Flex	Hidrofílico	monofocal
690P	Z-Flex	Hidrofílico	monofocal
690PY	Z-Flex	Hidrofílico	monofocal
640P	Q-Flex	Hidrofílico	monofocal
640PY	Q-Flex	Hidrofílico	monofocal

MODELOS TÓRICOS

Código	Marca	Material	Desenho
--------	-------	----------	---------

Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of Medicontur Ltd. All rights reserved.

677PT	Bi-Flex T	Hidrofilico	monotórica
677PTY	Bi-Flex T	Hidrofilico	monotórica
677PTB	Bi-Flex T	Hidrofilico	bitórica
677PTBY	Bi-Flex T	Hidrofilico	bitórica
690PT	Z-Flex T	Hidrofilico	monotórica
690PTY	Z-Flex T	Hidrofilico	monotórica
690PTB	Z-Flex T	Hidrofilico	bitórica
690PTBY	Z-Flex T	Hidrofilico	bitórica

MODELOS PROGRESSIVOS DIFRACTIVOS

Código	Marca	Material	Desenho
677PM	Bi-Flex M	Hidrofilico	progressiva difractiva
677PMY	Bi-Flex M	Hidrofilico	progressiva difractiva
690PM	Z-Flex M	Hidrofilico	progressiva difractiva
690PMY	Z-Flex M	Hidrofilico	progressiva difractiva
640PM	Q-Flex M	Hidrofilico	progressiva difractiva
640PMY	Q-Flex M	Hidrofilico	progressiva difractiva

MODELOS PROGRESSIVOS DIFRACTIVOS TÓRICOS

Código	Marca	Material	Desenho
677PMT	Bi-Flex MT	Hidrofilico	progressiva difractiva monotórica
677PMTY	Bi-Flex MT	Hidrofilico	progressiva difractiva monotórica
690PMT	Z-Flex MT	Hidrofilico	progressiva difractiva monotórica
690PMTY	Z-Flex MT	Hidrofilico	progressiva difractiva monotórica

EMBALAGEM

As lentes hidrofílicas são fornecidas, esterilizadas a vapor, num recipiente cheio com água esterilizada. Os recipientes são empacotados em blíster protector.

PRAZO DE VALIDADE

As LIOs Medicontur estão esterilizadas a não ser que a sua embalagem principal esteja danificada. O prazo de validade está impresso no rótulo exterior da embalagem e no blíster de protecção ou saqueta.

INDICAÇÕES

Deve ser retificada a afaquica após cirúrgica de cataratas em adultos. As LIOs "FLEX" da Medicontur estão destinadas a substituir o cristalino humano no saco capsular, na camara posterior do olho.

INDICAÇÕES DETALHADAS - MODELOS TÓRICOS

- LIOs tóricas são recomendadas para pacientes que aspiram ter uma visão de distância não corrigida melhorada e redução de cilindro refractivo residual.
- Modelos de LIO Medicontur de desenho tórico implantam-se em olhos astigmáticos.

INDICAÇÕES DETALHADAS - MODELOS PROGRESSIVOS DIFRACTIVOS

- LIOs Progressivas Difractivas são recomendadas para pacientes que aspiram ter uma visão de perto e à distancia com uma maior independência de óculos.
- Modelos de LIO Medicontur com desenho multifocal implantam-se em olhos com presbiopia independentemente de haver catarata ou não.

PRECAUÇÕES

O cirurgião deve efectuar uma avaliação pré-operatória e um juízo clínico cuidadoso de modo a avaliar a relação risco/benefício da implantação nas seguintes (não exaustivas) condições:

- Hemorragia da coróide
- Perda significativa do vítrio
- Câmara anterior extremamente rasa.
- Ruptura capsular posterior

- Distrofia de córnea severa
- Atrofia severa do nervo óptico
- Separação zonular
- Deficiências na visão cromática
- Glaucoma não controlado
- Uveítis crónica
- Retinopatia diabética
- Deslocamento da retina
- Inflamação recorrente do segmento anterior ou posterior, de etiologia desconhecida
- Mudanças clínicas significativas na mácula

CONTRA-INDICAÇÕES

Além das contra-indicações não específicas relacionadas com qualquer forma de cirurgia ocular, a seguinte lista deve ser respeitada:

CONTRA-INDICAÇÕES

-

MODELOS TÓRICOS

- Em caso de doentes submetidos a tratamento refractivo prévio - por exemplo, qualquer tipo de ceratoplastia - a indicação deve ser determinada com bastante cuidado.

CONTRA-INDICAÇÕES

-

MODELOS PROGRESSIVOS DIFRACTIVOS

- Indivíduos que conduzem de noite como profissão ou cujas ocupações ou passatempos dependem de uma boa visão nocturna
- Indivíduos que necessitam de uma excelente visão de perto em semi-escuridão
- Indivíduos que são pilotos profissionais ou não profissionais
- Ceratocone
- Degeneração macular relacionada com a idade
- Pacientes monoculares
- Qualquer doença ocular para a qual não se espere uma melhoria pós-operatória de acuidade visual superior a 0.5 (por exemplo, ambliopia, nistagmo, retinite pigmentosa, pupila excêntrica)

COMPLICAÇÕES

Como qualquer procedimento cirúrgico, existem riscos envolvidos. A seguinte lista especifica as complicações que foram associadas com a implantação de LIOs:

- Danos na córnea ou edema
- Edema macular cistóide
- Glaucoma secundário
- Bloqueio pupilar
- Uveítis
- Traumatismo da íris
- Infecção intra-ocular
- Substituição ou extracção da LIO
- Hemorragia
- Danos às zónulas ou à capsula com consequência do deslocamento da LIO
- Opacificação da cápsula posterior (OCP)
- Opacificação/Calcificação pós-operação da LIO
- Endoftalmite
- Desconforto óptico, dificuldade adaptacional

Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of Medicontur Ltd. All rights reserved.

- Redução da sensibilidade ao contraste
- Redução da visão noturna ou em fracas condições de visibilidade
- Percepção de halos ou linhas radiais em torno de pontos de fonte luminosa
- Resultado visual insatisfatório devido à refração incorreta da LIO

ADVERTENCIAS

- Examine cuidadosamente os rótulos da embalagem para obter informação acerca do modelo das lentes, potência e prazo de validade. As lentes não deverão ser usadas após ter expirado o prazo de validade.
- Não volte a esterilizar nem a reutilizar a lente por qualquer método.
- Não utilize a LIO se a embalagem se encontrar danificada ou molhada pois a esterilidade da lente pode ter sido comprometida.
- Armazene a caixa não aberta da LIO num local seco, ao abrigo de humidade e luz solar directa à temperatura ambiente (15-35°C).
- Não utilize LIOs hidrofílicas se não houver líquido dentro do contentor da lente.
- O fluido de armazenamento não deve ser utilizado.
- Pode ocorrer uma opacidade temporária da lente em caso de variação considerável de temperatura. Este fenómeno não danifica o material da lente e a lente reverte a transparência passado algum tempo.
- É requerido um alto nível de habilidade cirúrgica para implantar lentes intra-oculares. O cirurgião deve ter observado e/ou assistido a várias implantações e completado com sucesso, antes de tentar implantar uma lente intra-ocular.
- As LIOs devem ser manuseadas com cuidado para evitar danos à óptica da lente ou hápticos. Instrumentos polidos não serrados devem ser utilizados, sem apertar a área da óptica com os fórceps.
- Os pacientes devem ser advertidos de que resultados inesperados podem requerer intervenção cirúrgica adicional.
- Para resultados ideais, procure centrar o mais possível a LIO.

ADVERTENCIAS

MODELOS TÓRICOS

- Antes da cirurgia marque o olho a operar com pelo menos dois pontos de referência ou utilize um microscópio de operação que forneça um eixo de guia.
- Para resultados ideais, o cirurgião deve assegurar a correcta colocação e orientação da lente dentro do saco capsular. A superfície posterior da LIO está marcada com duas fendas lineares na junção da óptica-háptica, que indicam o plano meridiano da LIO. As marcas do eixo do cilindro, pós-incisão, devem estar alinhadas com o meridiano mais íngreme da córnea.
- Remova cuidadosamente todo o material viscoelástico de ambos os lados da lente. Material viscoelástico residual pode causar complicações incluindo rotação da lente, resultando no desalinhamento da LIO, comprometendo a correcção do astigmatismo.

ADVERTENCIAS

MODELOS PROGRESSIVOS DIFRACTIVOS

- Seleccione os pacientes e a técnica operatória cuidadosamente para assegurar que o total de astigmatismo pós-operatório não excede as 1.5 dioptrias. Pacientes com tamanho de pupila inferior a 2.5 mm podem não obter nenhum benefício à visão de perto.
- Alguns pacientes podem sentir sensibilidade em comparação com LIOs monofocais.
- Alguns pacientes podem sentir efeitos visuais com LIOs Multifocais devido à sobreposição de imagens focadas e desfocadas. Efeitos visuais podem incluir a percepção de halos ou linhas radiais em torno de fontes luminosas pontuais em condições de fraca iluminação.

- Os pacientes devem ser advertidos de que resultados inesperados podem levar à continuação da dependência de óculos.

CÁLCULO PRÉ-OPERATÓRIO DA POTÊNCIA DA LIO

A potência da LIO deve ser determinada em pré-operatório e baseada nos dados biométricos apropriados, usando as fórmulas disponíveis. O valor da constante-A especificado no rótulo exterior é apresentado como guia. É aconselhado que os cirurgiões personalizem as constantes que usarem com base nas suas técnicas cirúrgicas, equipamento e resultados pós-operatórios. Para LIOs Tóricas, a utilização de uma calculadora tórica computadorizada/baseada na rede é altamente recomendada para assegurar o melhor resultado óptico. Para mais informações consulte <http://toriccalculator.net> ou Para lentes Difractivas Progressivas o objectivo é a emetropia.












INSTRUÇÕES DE USO

1. Abra a embalagem exterior para remover o blíster protector e verifique que a informação no recipiente da LIO é consistente com a do rótulo na embalagem exterior (exemplo: potência, modelo, número de série). Ao mesmo tempo, assegure-se que um sistema de injeção MEDJET PIL-MA adequado, não utilizado, esterilizado e não caducado está disponível.
2. Abra o blíster pela extremidade marcada e remova o recipiente da lente num ambiente esterilizado.
3. Remova o papel de alumínio do recipiente da lente molhada enquanto segura o mesmo horizontalmente.
4. Para carregar e injectar a lente, por favor, siga as Instruções de Uso incluídas no sistema de injeção MEDJET PIL-MA.

CARTÃO DE PACIENTE

Um dos rótulos adesivos impresso com a informação da LIO é destinado a ser colocado no Cartão de Paciente, também contido na embalagem. O Cartão de Paciente deve ser entregue ao paciente para futura referência, permitindo ao paciente identificar o cirurgião e o tipo de LIO implantada.

SÍMBOLO

 0120	Certificado pela CE		Armazenar num local seco		Uso único
	Manter longe da luz solar		Consultar instruções de uso		Não esterilizar de novo
	Número de série		Utilizar antes de		Armazenar à temperatura ambiente
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Fabricante		Não congelar
	Esterilizado por vapor quente, pelo método de autoclave.				

FABRICANTE

Medicontur Medical Engineering Ltd.

Herceghalmi Road, H-2072
Zsámbék, HUNGARY
Phone: +36 23 56 55 55
Fax: +36 23 56 55 56

Por favor reporte qualquer evento adverso ou queixa à Medicontur's Quality Assurance em QA@medicontur.hu.

ÚLTIMA ACTUALIZAÇÃO: November 2016

Este documento foi criado em inglês. Em qualquer inconsistência o documento em Inglês prevalecerá.