



MEDICONTUR E-IFU

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.

MEDICONTUR LENTES INTRA-OCULARES "FLEX"

DESCRIÇÃO

Consiste numa lente intra-ocular (LIO) acrílica, dobrável, 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

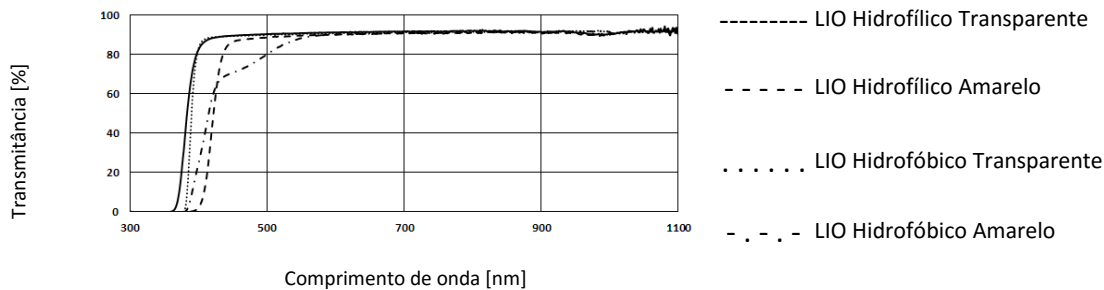
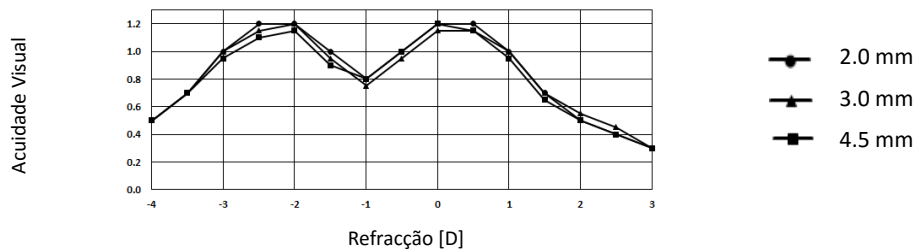


Gráfico 2: Média das curvaturas de desfoque por tamanho de pupila para LIOs Progressivas Difractivas



MODELOS MONOFOCAIS

Código	Marca	Material	Desenho
677AB	Bi-Flex	Hidrofílico	monofocal
677ABY	Bi-Flex	Hidrofílico	monofocal
690AB	Z-Flex	Hidrofílico	monofocal
690ABY	Z-Flex	Hidrofílico	monofocal
640AB	Q-Flex	Hidrofílico	monofocal
640ABY	Q-Flex	Hidrofílico	monofocal
877FAB	Bi-Flex	Hidrofóbico	monofocal
877FABY	Bi-Flex	Hidrofóbico	monofocal
860FAB	Z-Flex	Hidrofóbico	monofocal
860FABY	Z-Flex	Hidrofóbico	monofocal

MODELOS TÓRICOS

Código	Marca	Material	Desenho
677TA	Bi-Flex T	Hidrofílico	monotórica
677TAY	Bi-Flex T	Hidrofílico	monotórica
690TA	Z-Flex T	Hidrofílico	monotórica

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.

690TAY	Z-Flex T	Hidrofílico	monotórica
677TB	Bi-Flex T	Hidrofílico	bitórica
677TBY	Bi-Flex T	Hidrofílico	bitórica
690TB	Z-Flex T	Hidrofílico	bitórica
690TBY	Z-Flex T	Hidrofílico	bitórica

MODELOS PROGRESSIVOS DIFRACTIVOS

Código	Marca	Material	Desenho
677M	Bi-Flex M	Hidrofílico	progressiva difractiva
677MY	Bi-Flex M	Hidrofílico	progressiva difractiva
690M	Z-Flex M	Hidrofílico	progressiva difractiva
690MY	Z-Flex M	Hidrofílico	progressiva difractiva
640M	Q-Flex M	Hidrofílico	progressiva difractiva
640MY	Q-Flex M	Hidrofílico	progressiva difractiva

MODELOS PROGRESSIVOS DIFRACTIVOS TÓRICOS

Código	Marca	Material	Desenho
677MT	Bi-Flex MT	Hidrofílico	progressiva difractiva monotórica
677MTY	Bi-Flex MT	Hidrofílico	progressiva difractiva monotórica
690MT	Z-Flex MT	Hidrofílico	progressiva difractiva monotórica
690MTY	Z-Flex MT	Hidrofílico	progressiva difractiva monotórica

EMBALAGEM

Lentes hidrofílicas são fornecidas esterilizadas a vapor num frasco ou recipiente plástico cheio com água esterilizada. Lentes hidrofóbicas são fornecidas secas, embaladas em caixas de lentes plásticas, esterilizadas por óxido de etileno. Os recipientes são protegidos por blíster ou saquetas.

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. Não utilizar uma LIO após ter expirado o prazo de validade.

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

- 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
- Redução da sensibilidade ao contraste
- Redução da visão noturna ou em facas 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

- 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 <http://www.medicontur.com>.

Para lentes Difractivas Progressivas o objectivo é a emetropia.










INSTRUÇÕES DE USO

1. Abra o pacote exterior para remover a bolsa ou blíster protector e verifique que a informação da embalagem da LIO é consistente com a do rótulo exterior (exemplo: potência, modelo, número de série).
2. Abra o a saqueta ou blíster protector e remova o recipiente da lente da embalagem, num ambiente esterilizado.
 - Lentes hidrofílicas: Segure no frasco ou recipiente verticalmente. Abra cuidadosamente a tampa e remova o suporte da lente do fluido.
 - Lentes hidrofóbicas: Abra e remova a tampa do recipiente para explorar a lente.
3. Transfira a lente, utilizando equipamento esterilizado, para um dispositivo de carregamento adequado. Para carregamento e injeção da lente siga as Instruções de Uso do injector.
4. Vários procedimentos cirúrgicos podem ser utilizados. O cirurgião deve seleccionar uma técnica apropriada para o paciente.
5. LIOs hidrofílicas não devem ser mantidas ao ar livre por mais de 1 minuto. Nenhum tipo de LIO deve ser mantido dobrado por mais de 3 minutos. Se estes limites tiverem sido excedidos a lente deve ser descartada.

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

 <p>Não utilizar se a embalagem estiver danificada</p>	 <p>Fabricante</p>	 <p>Não congelar</p>
 <p>Esterilizado por vapor quente, pelo método de autoclave.</p>	 <p>Esterilizado por óxido de etileno</p>	

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.