



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 "AddOn"

DESCRIÇÃO

Consiste numa lente intra-ocular (LIO) acrílica, dobrável, esterilizada, de peça única com absorvente-UV. Modelos diferentes, são controlados individualmente de acordo com propriedades ópticas e mecânicas.

DESCRIÇÃO DETALHADA - MODELOS TÓRICOS

Para lentes tóricas monofocais, a superfície tórica está no lado frontal, enquanto que em 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

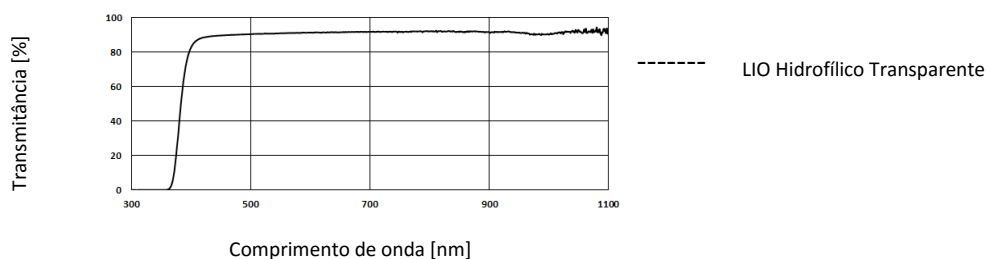
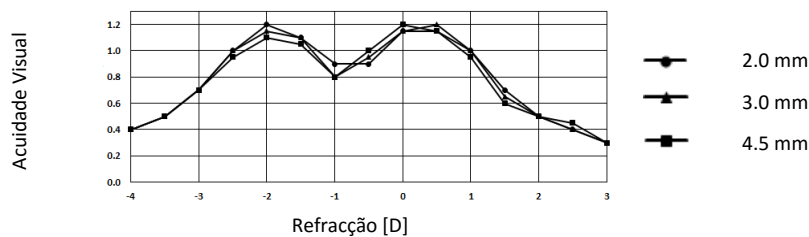


Gráfico 2: Curvatura média do tamanho da pupila para lentes MediconTur Progressive (com Adição +3,0 diop.).



MODELOS

Código	Material	Desenho
A46R	Hidrofílico	monofocal
A45RD2	Hidrofílico	progressiva difractiva com correcção monofocal
A45RT	Hidrofílico	tórica com correcção monofocal

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

INDICAÇÕES

Os "AddOn" das lentes MediconTur, destinam-se a ajustar a refração do olho pseudofáquico, depois de um implante de lente principal no saco capsular. Eles são projetadas para implantação secundária no sulco ciliar, na câmara posterior do olho ametrópico.

INDICAÇÕES DETALHADAS - MODELOS TÓRICOS

- A45T está destinada a proporcionar o ajuste do astigmatismo.
- A45RT está destinada a proporcionar um ajuste para o astigmatismo e poder dióptrico.

Confidentiality Statement

INDICAÇÕES DETALHADAS - MODELOS PROGRESSIVOS DIFRACTIVOS

- A45D destina-se a possibilitar visão ao perto com maior independência dos óculos, para pacientes pseudofácicos.
- A45RD2 destina-se a possibilitar visão ao perto com maior independência dos óculos e ajustar o poder de dioptria para os pacientes pseudofácicos.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

- Microftalmia
- Câmara anterior pouco profunda (<2,8mm)
- Ângulo estreito, ou seja <Schaefer grau 2
- Anomalias oculares congênitas
- Pacientes pseudofácicos com ruptura capsular instável ou má fixação lente intra-ocular
- Incapacidade de atingir o posicionamento seguro no local designado, por exemplo, devido à ausência de uma cápsula seguro anterior periférica, ausência de zulas intactas, ou anatomia irregular do sulco ciliar
- Doenças oculares (uveíte grave crônica, retinopatia diabética proliferativa, glaucoma crônico que não responde à medicação, atrofia da íris, coagulopatia grave)
- Ambliopía
- A longo prazo com tratamento antiinflamatório
- Menores de 18 anos
- Descompensação corneal ou doenças envolvendo insuficiência corneal central ou endotelial

CONTRA-INDICAÇÕES - MODELOS PROGRESSIVOS DIFRACTIVOS

- Pacientes com lente multifocal na bolsa capsular.
- Indivíduos que conduzem de noite como profissão ou cujas ocupações ou passatempos dependem de uma boa visão noturna
- 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
- Opacificação/Calcificação pós-operação da LIO

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.

- Endoftalmite
- Desconforto óptico, dificuldade adaptacional
- 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.
- Não implante uma lente AddOn no saco capsular.

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

- Selecione 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. Abra cuidadosamente a tampa e remova o suporte da lente do fluido.
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. Ao contrário de lentes implantadas no saco capsular, estas lentes têm de ser colocadas na direcção oposta. Posicione a lente no compartimento de carga do cartucho com configuração "U inversa" (\cap). Isso garante que a lente é dobrada e inclinada para cima, acima dos hápticos que são colocados de forma segura sob a borda dos dois slots dos cartuchos. Dobrado desta maneira, garante que a lente irá desdobrar-se com os hápticos para baixo no sulco ciliar.
5. Vários procedimentos cirúrgicos podem ser utilizados. O cirurgião deve seleccionar uma técnica apropriada para o paciente.
6. 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

Confidentiality Statement

 <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>		

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.