



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.

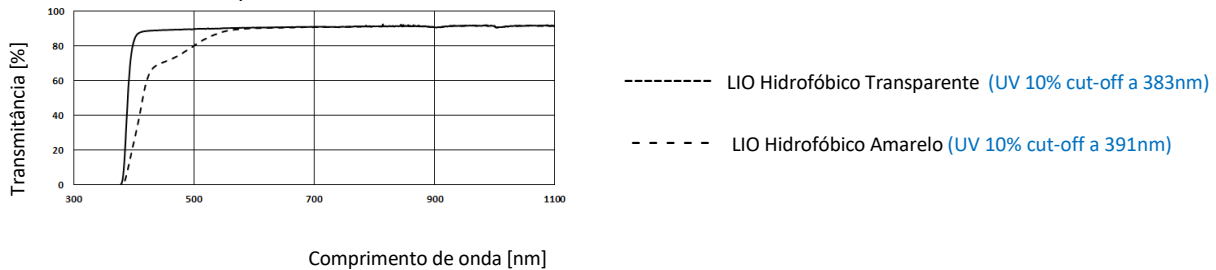
MEDICONTUR LENTES INTRA-OCULARES MONOFOCAIS HIDROFÓBICAS "FLEX" PRÉ-CARREGADAS NUM INJECTOR

DESCRIÇÃO

Consiste numa lente intra-ocular (LIO) dobrável, acrílica, esterilizada, de peça única com absorvente-UV, pré-carregada num injector. 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.

As partes do injector são: corpo do injector, adaptador, anel rotativo, cartucho, rolha, êmbolo com ponta mole, mola.

Gráfico 1: Transmitância espectral média das LIO Medicontur



MODELOS

LIO Hidrofóbico	Marca	Material	Desenho	Estimativa do tamanho de incisão na córnea
877PA	Bi-Flex	Hidrofóbico	monofocal	2.2 mm
877PAY	Bi-Flex	Hidrofóbico	monofocal	2.2 mm
860PA	Z-Flex	Hidrofóbico	monofocal	2.2 mm
860PAY	Z-Flex	Hidrofóbico	monofocal	2.2 mm

EMBALAGEM

A LIO está inserida no injector e a totalidade do sistema está embalado em blíster protector, esterilizado por óxido de etileno.

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.

USO PRETENDIDO

Implante ótico destinado a ser posicionado na câmara posterior do olho, para a substituição do cristalino humano na correção visual da afaquia em pacientes adultos.

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 vítreo
- Câmara anterior extremamente curta.
- Ruptura capsular posterior
- Distrofia de córnea severa
- Atrofia severa do nervo ótico
- Separação zonular

- Deficiências na visão cromática
- Glaucoma não controlado
- Uveítes crónica
- Retinopatia diabética
- Deslocamento da retina
- Inflamação recorrente do segmento anterior ou posterior, de etiologia desconhecida
- Mudanças clínicas significativas na macula.

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 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 de novo ou reutilize a lente ou qualquer parte do sistema 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).
- 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.
- **Uso de tamponamento intra-ocular de gás e/ou ar:** Deterioração na transparência da LIO foi observada na administração intra-ocular de gases SF6 ou C3F8. Uma opacificação visualmente significativa pode-se vir a desenvolver, levando potencialmente a uma troca de LIO.

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.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Abra a embalagem exterior para remover o blíster contendo o sistema injetor com a LIO e verifique que a informação no blíster é consistente com a da etiqueta da embalagem exterior (exemplo: potência, modelo, número de série).

2. Abra o blíster e remova o sistema injetor com a LIO num ambiente esterilizado.

3. Introduza totalmente a cânula (23G) de uma seringa cheia de material viscoelástico na pequena abertura indicada '1' (Fig. 1), mantendo uma ligeira pressão na ponta da cânula. Injete a solução viscoelástica dispersiva (de preferência HPMC), pela abertura. A quantidade de fluido viscoso é suficiente a partir do momento que os dois fluxos (gotas) de solução viscoelástica se encontram no topo da lente (tornam-se confluentes).

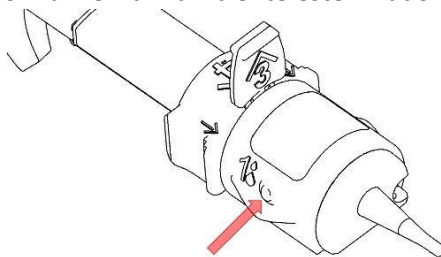


Fig. 1

4. Mantenha o injetor neste estado pelo menos durante 3 minutos.

5. Rode o anel rotativo transparente como indicado pela seta indicada '2', em sentido contra-relógio por 90 graus, até ficar encaixada no seu devido lugar com um "click" distintivo. (Fig. 2a).

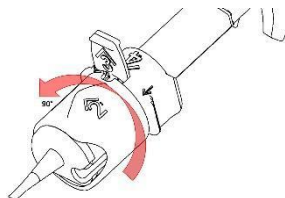


Fig. 2a

6. Remova a rolha vermelha indicada '3' puxando e descartando-a (Fig. 2b).

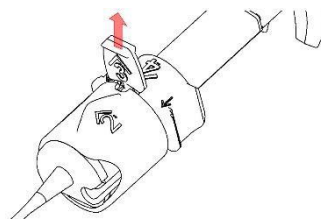


Fig. 2b

7. Remova o adaptador juntamente com o anel rotativo, como indicado '4' (Fig. 3), puxando para fora e descartando-o.

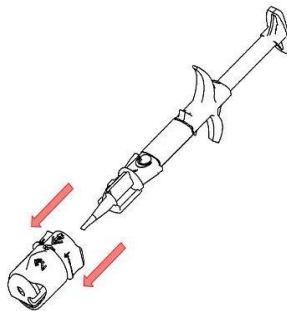


Fig. 3.

8. Empurre o embolo de forma lenta e controlada. Antecipe uma pequena resistência inicial. resistência excessiva pode ser indicador de uma lente presa.

9. **Empurre o êmbolo continuamente e não pare até que a lente saia na ponta do cartucho.**

10. Com a ponta do bico a apontar para baixo, injecte a LIO aplicando uma leve pressão constante sobre o embolo.

11. Quando a lente sair da ponta do catucho, pare de aplicar pressão sobre o embolo e cuidadosamente remova a ponta do cartucho do olho.

12. **Retire cuidadosamente a ponta do injetor do olho quando o processo de injeção estiver concluído.**

NOTA

- Uma Solução Salina Equilibrada (SSE) não deve ser utilizada isoladamente como lubrificante.
- Se ao pressionar o embolo apresentar demasiada resistência, pode indicar uma lente presa.
- Não parar a injeção após ter começado o implantante da lente. A totalidade do processo deve ser contínuo, sem interrupções.
- Se a LIO bloquear o sistema injetor, descarte injetor e a LIO.
- Descarte o injetor após uso.
- **O produto ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos e requisitos locais / nacionais.**







LIABILITY








A Medicontur não assume qualquer responsabilidade pela seleção incorreta do modelo pelo médico, por manuseio inadequado, uso, técnica cirúrgica aplicada ou por qualquer outro erro iatrogénico causado pelo cirurgião.

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		Uso único
	Manter longe da luz solar		Consultar instruções de uso		Não esterilizar de novo

 Serial number	 Utilizar antes de	 Armazenar à temperatura ambiente
 Do not use if package is damaged	 Fabricante	 Não congelar
 Esterilizado por óxido de etileno		

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: October 2019

Este documento foi criado em inglês e posteriormente traduzido para Português. Para qualquer incongruência o documento em Inglês prevalecerá