



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.

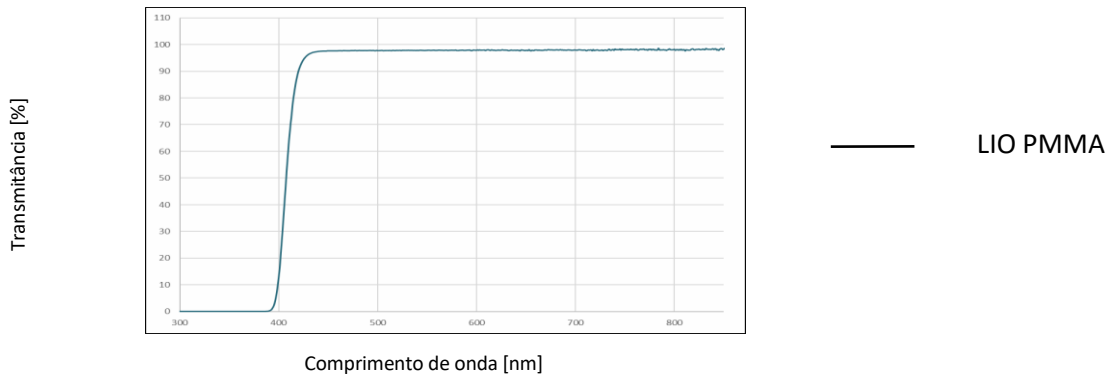
MEDICONTUR LENTES INTRA-OCULARES PMMA -

PT

DESCRIÇÃO

Consiste numa lente (LIO) de polimetilmetacrilato (PMMA), não dobrável, esterilizada, de peça única com absorvente-UV (ver Gráfico 1). Nos hápticos de várias lentes PMMA existem orifícios para aliviar a fixação escleral. Modelos diferentes, são controlados individualmente de acordo com propriedades óticas e mecânicas.

Gráfico 1: Transmitância espectral média das LIOs PMMA Medicontur



LIO PMMA para o saco capsular

Código	Material	Desenho
601MP	PMMA	monofocal
653MP	PMMA	monofocal
700MP	PMMA	monofocal

LIO PMMA para a câmara anterior

Código	Material	Desenho
91A	PMMA	monofocal

EMBALAGEM

Lentes PMMA são fornecidas secas, embaladas numa caixa para lentes plástica, esterilizada por óxido de etileno. As caixas para lentes estão protegidas 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 nos rótulos da embalagem externa e no blíster protetor. Não utilizar uma LIO após ter expirado o prazo de validade.

INDICAÇÕES

Deve ser retificada a afaquica após cirúrgica de cataratas em adultos. LIOs "PMMA" Medicontur destinam-se a substituir o cristalino humano no saco capsular, na câmara posterior do olho.

Lente PMMA 91A - uma lente intra-ocular monofocal destinada a ser implantada na câmara anterior do olho de adultos após a remoção de uma lente com catarata por extração extracapsular de catarata incluindo facoemulsificação. Para ser aplicada apenas se a implantação de outra lente intraocular, adequadamente selecionada, no saco capsular não for possível.

PRECAUÇÕES

O cirurgião deve efetuar 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 coroide
- Perda significativa do vítreo
- Câmara anterior extremamente curta.
- Rutura capsular posterior
- Distrofia de córnea severa
- Atrofia severa do nervo óptico
- Separação zonular
- Deficiências na visão cromática
- Glaucoma não controlado
- Uveitis 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 contraindicações não específicas relacionadas com qualquer forma de cirurgia ocular, a seguinte lista deve ser respeitada:

CONTRA-INDICAÇÕES - LIO PMMA para o saco capsular

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

CONTRA-INDICAÇÕES - LIO PMMA para a câmara anterior

- implantação num olho fáquico.
- idade ≤ 21 anos
- ângulo iridocorneal inferior a 30°
- contagem de células endoteliais na córnea (CCEc) abaixo de 2300 células/mm², (abaixo de 2000/mm², se o paciente tiver mais de 40 anos)
- qualquer anomalia na função da íris ou da pupila
- tamanho da pupila mesópica $\geq 5.0-6.0$ mm
- pressão intraocular superior a 21 mmHg ou doença do glaucoma conhecida
- doença ativa no segmento anterior do olho
- uveíte recorrente ou crónica
- ACD verdadeiro (da superfície endotelial corneal até à superfície anterior da lente) valor médio (≤ 2.5 mm)

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
- Uveitis
- Traumatismo da íris
- Infecção intra-ocular
- Substituição ou extracção da LIO
- Hemorragia
- Danos às zónulas ou à cápsula 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 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 direta à temperatura ambiente (15-35°C).
- 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 ótica da lente ou hápticos. Instrumentos polidos não serrados devem ser utilizados, sem apertar a área da ótica 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.
- [O produto ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos e requisitos locais / nacionais.](#)

ADVERTENCIAS - LIO PMMA para a câmara anterior

O acompanhamento regular do paciente é especialmente importante após a implantação da lente 91A na câmara anterior e inclui a monitorização das mudanças na pressão intra-ocular e contagem de células endoteliais na córnea.

RESPONSABILIDADES

A Medicontur não se responsabiliza pela escolha inapropriada do modelo pelo médico, pelo incorreto manuseamento, uso, procedimento cirúrgico aplicado ou qualquer outro erro iatrogénico causado pelo cirurgião durante a implantação.

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 blister protetor ou saqueta e verifique que a informação da LIO é consistente com a do rótulo da embalagem exterior (ex. potência, modelo, número de série).

2. Abra o blister protetor ou saqueta e remova o recipiente da lente da embalagem, num ambiente esterilizado.
3. Abra e remova a tampa do recipiente para expor a lente.
4. Enxaguar bem a lente com uma solução de irrigação intraocular esterilizada (BSS) antes da implantação.
5. Vários procedimentos cirúrgicos podem ser utilizados. O cirurgião deve selecionar uma técnica apropriada para o paciente.

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

 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 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.