



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.

SUPLEMENTO DE LENTES INTRAOCULARES MEDICONTUR (ADDON)

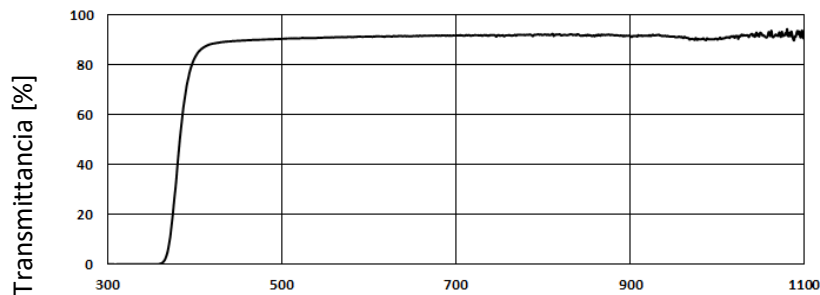
MODELOS

Código	Material	Desenho
A46R	Hidrofílico	Monofocal refrativo
A45RD2	Hidrofílico	Multifocal difractivo
A45RT	Hidrofílico	Monofocal refrativo tórico
A45DT	Hidrofílico	Multifocal difractivo tórico
A45SML	Hidrofílico	Multifocal refrativo

DESCRIÇÃO

A LIO AddOn da MediconTur consiste numa lente intraocular (LIO) acrílica, dobrável, esterilizada, acrílica hidrofílica, monobloco, com filtro-UV. Modelos diferentes, são controlados individualmente de acordo com propriedades óticas e mecânicas.

Gráfico 1: Transmittância espectral média das LIOs MediconTur



Comprimento de Onda [nm]
Clear hydrophilic IOL (UV 10% cut-off é 371 nm)

DESCRIÇÃO DETALHADA

- MODELOS TÓRICOS

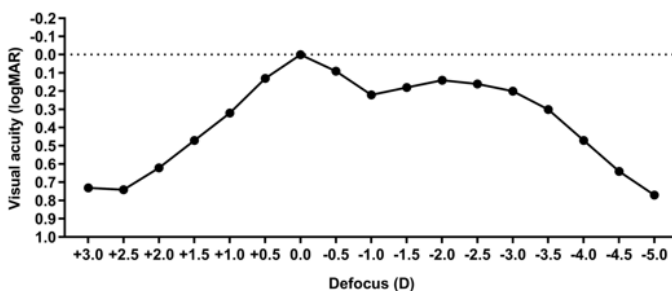
Para lentes tóricas monofocais, a superfície tórica está no lado frontal, enquanto que em lentes bitóricas ambos os lados são tóricos.

DESCRIÇÃO DETALHADA

- MODELOS MULTIFOCAIS 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 2: Curvas médias de desfocagem do tamanho da pupila de 3,0 mm para os modelos A45RD2 e A45DT (com adições de +3,0 D)



EMBALAGEM

As lentes hidrofílicas são fornecidas, esterilizadas a vapor, num recipiente cheio com um líquido

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.

esterilizado. Os recipientes são embalados em blister protetor.

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 blister de proteção ou involucro. Não utilizar uma LIO após ter expirado o prazo de validade.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As LIOs Add-On da Medicontur destinam-se à implantação no sulco ciliar de pacientes pseudofáquicos com uma lente intra-ocular primária implantada na bolsa capsular.

INDICAÇÕES DETALHADAS – A46R

- A LIO com o modelo A46R destina-se a fornecer um ajuste refrativo ao olho pseudofáquico.

INDICAÇÕES DETALHADAS – A45RD2

- A LIO com o modelo A45RD2 destinam-se a fornecer visão adicional proximal e intermedia, com maior independência do espelho e ajuste à potência dióptrica para pacientes pseudofáquicos.

INDICAÇÕES DETALHADAS – A45RT

- A LIO com o modelo A45RT destina-se a fornecer ajuste refrativo e a corrigir erros refrativos causados pelo astigmatismo no olho pseudofáquico.

INDICAÇÕES DETALHADAS – A45DT

- A LIO com o modelo A45DT destina-se a proporcionar uma visão de perto melhorada, com maior independência do espelho e a corrigir erros de refração causados pelo astigmatismo no olho pseudofáquico.

INDICAÇÕES DETALHADAS – A45SML

- A LIO com o modelo A45SML destina-se a proporcionar uma visão de perto melhorada de pacientes pseudofáquicos que sofram de DMI degeneração macular relacionada à idade.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

- Afaquia
- Microftalmia
- Câmara anterior pouco profunda (<2,8mm)
- Ângulo estreito, ou seja Schaefer grau 2
- Anomalias oculares congénitas
- Síndrome de dispersão pigmentar
- Pacientes pseudofáquicos com rutura capsular instável **subluxada** 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 crónica, retinopatia diabética proliferativa, glaucoma crónico que não responde à medicação, atrofia da íris, coagulopatia grave)
- Menores de 18 anos
- Descompensação corneal

CONTRA-INDICAÇÕES DETALHADAS

- **A45RD2, A45DT**

- Pacientes com lente multifocal na bolsa capsular.

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.

- Ceratocone instável, astigmatismo irregular
- Degeneração macular relacionada com a idade e outras degenerações progressivas da retina
- 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)
- Reações patológicas da pupila

CONTRAINDICAÇÕES DETALHADAS – A45SML

- Degeneração macular relacionada à idade, neovascularização activa
- Neovascularização da íris
- Visualização inadequada do fundo no exame pré-operatório
- Reação pupilar miótica ineficaz pré-operatória, tamanho da pupila não midriática ou mais de 4 mm em condições fotópicas.

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
- Troca ou extracção da LIO
- Hemorragia
- Opacificação/Calcificação pós-operação da LIO
- Endoftalmite
- Desconforto ótico, 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 intraoculares. O

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.

cirurgião deve ter observado e/ou assistido a várias implantações e completado com sucesso, antes de tentar implantar uma lente intraocular.

- 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.
- Não implante uma lente **AddOn** no saco capsular.
- O produto ou seus resíduos devem ser descartados de acordo com os regulamentos e requisitos locais / nacionais.
- Uso de tamponamento intra-ocular de gás / ar: Foi observada uma deterioração na transparência da LIO após a administração intra-ocular de gases SF6 ou C3F8. Uma névoa visualmente significativa pode-se desenvolver potencialmente levando a uma troca de LIO.
- Remova com cuidado todo o material viscoelástico de ambos os lados da lente. O material viscoelástico residual pode causar complicações, incluindo aumento da pressão intra-ocular.
- Pacientes com doenças autoimunes crônicas em tratamento prolongado devem ser considerados pacientes de risco, pois pode ocorrer agravamento da sua condição.

ADVERTENCIAS DETALHADAS - 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 correta colocação e orientação da lente dentro do saco capsular. A superfície posterior da LIO está marcada com duas fendas lineares na junção da ótica-háptico, 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 correção do astigmatismo.

ADVERTENCIAS DETALHADAS MODELOS MULTIFOCAIS DIFRACTIVOS

- Selecione os pacientes e a técnica operatória cuidadosamente para assegurar que o total de astigmatismo pós-operatório não excede as 0.75 dioptrias.
- Somente os pacientes com pupila totalmente funcional poderão ser aconselhados o implante destes modelos de LIO's
- 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.

RESPONSABILIDADE

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

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 contante-A especificado no rótulo exterior é apresentado como guia. É aconselhado que os cirurgiões personalizem as constantes que usarem com

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.

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 ótico. Para mais informações consulte <http://toriccalculator.net> ou <http://www.medicontur.com>.

Para lentes Difrativas **multifocais** o objetivo é a emetropia.












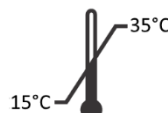
INSTRUÇÕES DE USO

1. Abra o pacote exterior para remover a bolsa ou blíster protetor 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 protetor 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 material esterilizado, para um dispositivo/injetor adequado. Enxague a LIO com solução salina balanceada estéril. Para implante e injeção da lente siga as Instruções de Uso do injetor.
4. Ao contrário de lentes implantadas no saco capsular, estas lentes têm de ser colocadas na direção 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 selecionar 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

	Certificado pela CE		Armazenar num local seco		Não reutilize
	Manter longe da luz solar		Consultar instruções de uso		Não esterilizar de novo
	Número de série		Utilizar antes de		Esterilizado por vapor quente, pelo método
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Fabricante		Armazenar entre 15°C y 35°C

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.

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: [December 2019](#)

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