



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 HIDROFÍLICAS "FLEX" PRÉ-CARREGADAS

PT

DESCRIÇÃO

Consiste numa lente intraocular (LIO) acrílica, dobrável, pré-carregada, esterilizada, **monobloco** com filtro-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. Os diferentes modelos, são controlados individualmente de acordo com propriedades óticas e mecânicas.

DESCRIÇÃO DETALHADA

MODELOS TÓRICOS

No caso de as lentes serem monofocais tóricas, a superfície tórica está no lado posterior da ótica, enquanto no caso de lentes bitóricas ambos os lados são tóricos.

DESCRIÇÃO DETALHADA

MODELOS MULTIFOCAIS

A superfície anterior é o lado apodizado, refrativo 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

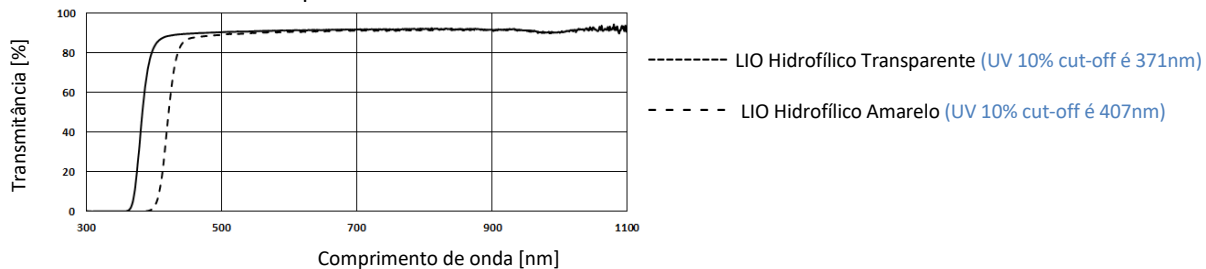
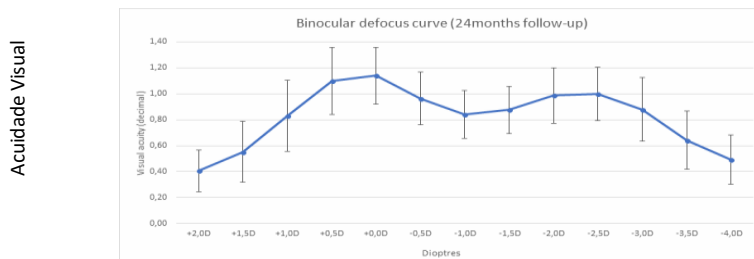


Gráfico 2: Curva de desfocagem binocular média para LIOs multifocais da Medicontur (com adição de +3,5 D)
Curva de desfocagem binocular (acompanhamento de 24 meses)



NOTE:

As Lentes Intraoculares Hidrofílicas Pré-carregadas Medicontur são desenhadas para uso exclusivo com o injetor MEDJET PIL-MA de uso único. Os dois componentes principais (a LIO e o injetor) deste sistema de injeção pré-carregado são embalados e esterilizados separadamente. Antes de utilizar os dispositivos, por favor, leia cuidadosamente as Instruções de Uso.

MODELOS MONOFOCAIS

Código	Marca	Material	Desenho
677P	Bi-Flex	Hidrofílico	monofocal
677PY	Bi-Flex	Hidrofílico	monofocal
640P	Q-Flex	Hidrofílico	monofocal
640PY	Q-Flex	Hidrofílico	monofocal

MODELOS MULTIFOCAIS

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.

Código	Marca	Material	Desenho
677PMY	Bi-Flex M	Hidrofílico	multifocal
640PM	Q-Flex M	Hidrofílico	multifocal

EMBALAGEM

As lentes hidrofílicas são fornecidas, esterilizadas a vapor, num recipiente cheio com água esterilizada. Os recipientes são embalados num 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 saqueta.

PRETENSÃO DE UTILIZAÇÃO

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

INDICAÇÕES DETALHADAS

- MODELOS TÓRICOS

- LIOs tóricas são recomendadas para pacientes que aspiram ter uma visão de distância não corrigida melhorada e redução de cilindro refrativo residual.
- Modelos de LIO Medicontur de desenho tórico implantam-se em olhos astigmáticos.

INDICAÇÕES DETALHADAS

- MODELOS MULTIFOCAIS

- LIOs Progressivas Difrativas são recomendadas para pacientes que aspiram ter uma visão de perto e à distância 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 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 rasa.
- Ruptura capsular posterior
- Distrofia de córnea severa
- Atrofia severa do nervo ótico
- 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 refrativo prévio - por exemplo, qualquer tipo de Ceratoplastia - a indicação deve ser determinada com bastante cuidado.

CONTRA-INDICAÇÕES**- MODELOS MULTIFOCAIS**

- 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 condições de baixa luminosidade
- 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 extração 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 ótico, dificuldade adaptacional
- Redução da sensibilidade ao contraste
- Redução da visão noturna ou em fracas condições de visibilidade
- Perceção 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.
- 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).
- Não utilize LIO's 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

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 referido produto e todos os seus resíduos deverão ser descartado de acordo com os regulamentos e requisitos locais / nacionais.
- Uso de tamponamento intra-ocular de gás / ar: Foi observada 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.

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 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

- MODELOS MULTIFOCAIS

- 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.

RESPONSABILIDADES

A Medicontur não se responsabiliza pela seleção inadequada de modelo, pelo manuseio, uso, técnica cirúrgica inadequada aplicada ou por qualquer outro erro iatrogênico 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 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 ótico. Para mais informações consulte <http://toriccalculator.net> ou para lentes Difractivas Multifocais o objetivo é a emetropia.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Abra a embalagem exterior para remover o blister protetor e verifique que a informação no recipiente da LIO é consistente com a do rótulo na embalagem exterior (exemplo:

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.






potência, modelo, número de série). Ao mesmo tempo, assegure-se que um sistema de injeção MEDJET PIL-MA adequado, não utilizado, esterilizado e não caducado está disponível.

2. Abra o blister pela extremidade marcada e remova o recipiente da lente num ambiente esterilizado.
3. Remova o papel de alumínio do recipiente da lente molhada enquanto segura o mesmo horizontalmente.
4. Para carregar e injetar a lente, por favor, siga as Instruções de Uso incluídas no sistema de injeção MEDJET PIL-MA.

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 vapor quente, pelo método de autoclave.		

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 2019

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