



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.

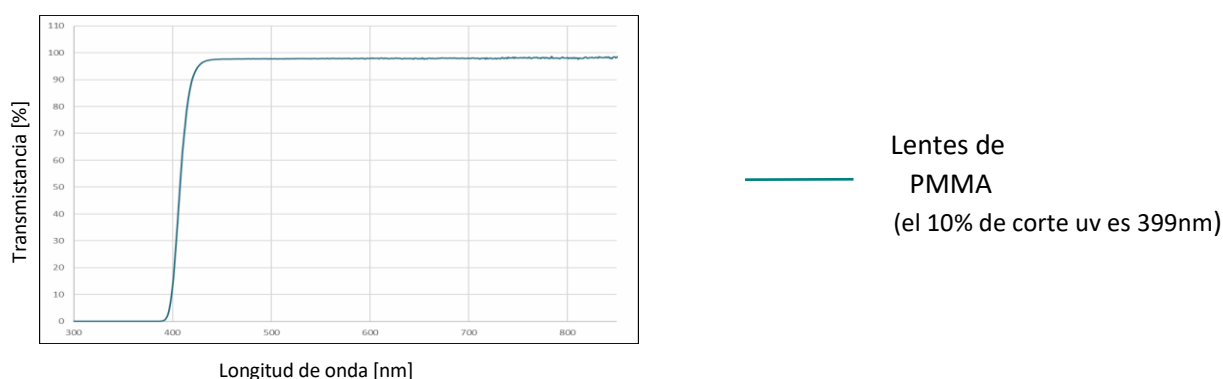
MEDICONTUR LENTES INTRAOCULARES PMMA

ESP

DESCRIPCIÓN

Consiste en un lente intraocular (LIO) de una pieza de polimetilmetacrilato (PMMA) estéril con filtro UV-absorbente (véase el Gráfico 1). En las hápticas de algunos lentes de PMMA hay orificios para facilitar la fijación escleral. Los diferentes modelos son controlados individualmente por sus propiedades ópticas y mecánicas.

Gráfico 1: Transmitancia espectral promedio de los Lentes Medicontur de PMMA



Para implantación en el saco capsular

Código	Material	Diseño
601MP	PMMA	Monofocal
653MP	PMMA	Monofocal
700MP	PMMA	Monofocal

Para implantación en la Cámara Anterior

Código	Material	Diseño
91A	PMMA	Monofocal

ENVASE

Los lentes intraoculares de PMMA se suministran en seco, envasados en un estuche de plástico y esterilizado con óxido de etileno. Las cajas del lente están protegidos por una ampolla o bolsa despegable.

FECHA DE CADUCIDAD

Los lentes de Medicontur son estériles a menos que el paquete este dañado. La fecha de caducidad está impresa en las etiquetas del embalaje exterior y en el blister de protección interior. No utilizar los lentes después de su fecha de caducidad.

INDICACIONES

Corrección de la afaquia tras cirugía de catarata en pacientes adultos. LIOs Medicontur "PMMA" están destinados para el reemplazo del cristalino humano en la bolsa capsular, en la cámara posterior del ojo.

Lente PMMA 91A - es un lente intraocular monofocal con un ángulo que permite ser implantado en la cámara anterior del ojo de los adultos después de la extracción del cristalino con cataratas por cualquier técnica cuando es imposible implantarlo en la bolsa capsular.

PRECAUCIONES

El cirujano debe realizar una cuidadosa evaluación y juicio clínico preoperatorio para valorar el riesgo/beneficio de la implantación del lente en las siguientes condiciones pre-existentes:

- Hemorragia coroidea
- Pérdida significativa del humor vítreo
- Cámara anterior muy estrecha
- Ruptura de la cápsula posterior
- Distrofia corneal severa
- Atrofia severa del nervio óptico
- Daño Zonular
- Daltonismo
- Glaucoma no controlado
- Uveítis crónica
- Retinopatía Diabética
- Desprendimiento de Retina
- Inflamación del segmento anterior o posterior recurrente de etiología desconocida
- Cambios clínicos significativos en el epitelio pigmentado de retina en la mácula

CONTRAINDICACIONES

Aparte de las contraindicaciones no específicas relacionadas con cualquier tipo de cirugía ocular, la siguiente lista no exhaustiva, se debe respetar:

CONTRAINDICACIONES

- Para implantación en el saco capsular

En el caso de los pacientes sometidos a un tratamiento refractivo anterior, por ejemplo cualquier tipo de queratoplastia, su indicación deberá ser determinada con sumo cuidado.

CONTRAINDICACIONES

-

Para implantación en la Cámara / Anterior

- Implantación en ojo Fáquico
- Implantación recomendada ≤ 21 años de edad
- Ángulo iridocorneal menos de 30°
- Recuento de células endoteliales de la córnea (CECC) por debajo de 2.300 células / mm^2 , (por debajo de 2.000 / mm^2 , si el paciente es mayor, de 40 años)
- Cualquier anomalía del iris o de la función de la pupila
- Tamaño de pupila mesópica $\geq 5,0-6,0$ mm
- La presión intraocular por encima de 21 mmHg o con la enfermedad de glaucoma
- Enfermedad activa en el segmento anterior del ojo
- Uveítis crónica
- "Verdadero" ACD (desde la superficie del endotelio corneal a la superficie anterior del lente) por debajo de valor medio (≤ 2.5 mm)

COMPLICACIONES

Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, hay riesgos. La siguiente lista no exhaustiva, especifica las complicaciones que se han asociado con la implantación de lentes intraoculares:

- Edema o daño corneal
- Edema Macular cistoide
- Glaucoma secundario
- Bloqueo pupilar
- Uveítis
- Traumatismo de Iris

- Infección ocular o endoftalmitis
- Reemplazo o extracción de Lente
- Hemorragia
- Daño zonular o de la cápsula con el consecuente desplazamiento del LIO
- Opacificación de la cápsula posterior (OCP)
- Opacificación/calcificación postoperatoria del LIO
- Endoftalmitis
- Incomodidad óptica y dificultades de adaptación
- Reducción de la sensibilidad al contraste
- Disminución de la visión de noche o en condiciones de poca visibilidad
- Percepción de halos o líneas radiales alrededor de las fuentes de luz
- Resultado visual poco satisfactorio debido al incorrecto cálculo del lente

ADVERTENCIAS

- Examine las etiquetas de los envases con cuidado para obtener la información sobre la fecha de caducidad, modelo y potencia del lente. Los lentes no deben utilizarse después de su fecha de caducidad.
- No vuelva a utilizar ni a esterilizar por ningún método el LIO.
- No utilice el lente si el envase está dañado o húmedo ya que la esterilidad del lente puede estar comprometida.
- Conserve la caja del lente sin abrir, en lugar seco, sin humedad, sin contacto directo con la luz solar y a una temperatura ambiente (15 – 35°C).
- Se requiere un alto nivel de habilidad quirúrgica para implantar lentes intraoculares. El cirujano debe haber observado y asistido en numerosas implantaciones y participado con éxito uno o más cursos sobre implante de LIOs antes de intentar implantar por primera vez lentes intraoculares.
- Maneje los lentes con cuidado para evitar daños a la óptica y las hápticas del lente. Utilice instrumentos sin dientes evitando manipular la zona óptica del lente.
- Los pacientes deben ser advertidos de que los resultados inesperados pueden requerir intervención quirúrgica adicional.
- Para obtener resultados óptimos, hay que conseguir la perfecta centración del lente.
- El producto o sus residuos deben ser eliminados de acuerdo con los reglamentos y requisitos locales o nacionales.

ADVERTENCIAS

- Para implantación en la Cámara Anterior

- Los pacientes necesitan un seguimiento regular después de la implantación del lente de cámara anterior 91A para monitorear los cambios en la presión intraocular y el recuento de células endoteliales de la córnea.

RESPONSABILIDAD

Medicontur no tiene ninguna responsabilidad por la selección del modelo o potencia incorrecta por parte del médico, por manipulación indebida, uso, la técnica quirúrgica aplicada o por cualquier otro error causada por el cirujano con el implante.

CÁLCULO PREOPERATORIO DE LA POTENCIA DELLENTE

La potencia del LIO se debe determinar antes de la operación basada en los datos de biometría y utilizando las fórmulas disponibles en la literatura. El valor de la Constante-A, especificada en la etiqueta exterior, se presenta como una guía orientativa. Se aconseja que los cirujanos personalicen las constantes que utilizan en base a sus técnicas quirúrgicas, el equipo y los resultados postoperatorios.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abrir el envase exterior para eliminar el paquete o bolsa protectora y verificar que la información coincida con la etiqueta del envase exterior (por ejemplo: poder, modelo,

- número de serie).
2. Abrir el blister de protección o bolsa y retirar el recipiente del lente en un ambiente estéril.
 3. Abra y retire la tapa del recipiente para poder extraer el lente.
 4. Hidrate bien el lente con una solución estéril de irrigación intraocular (SSB) antes de la implantación.
 5. Varias técnicas quirúrgicas pueden ser utilizadas. El cirujano deberá seleccionar la técnica que sea más apropiada para el paciente.

TARJETA DE PACIENTE

Se incluye una etiqueta autoadhesiva con los datos del LIO impresos para ser colocada en la tarjeta del paciente. La tarjeta del paciente debe ser entregada para futuras consultas que permita identificar al cirujano y el modelo del LIO implantado.

SÍMBOLO

	Certificado CE		Almacenar en seco		De un solo uso
	Mantener alejado de la luz solar		Consultar Instrucciones de Uso		No reesterilizar
	Número de serie		Utilizar por fecha		Almacenar a temperatura ambiente
	No utilizar si el envase está dañado		Fabricante		No congelar
	Esterilizado con óxido de etileno				

FABRICANTE

Medicontur Medical Engineering Ltd.
 Herceghalmi Road, H-2072
 Zsámbék, HUNGARY
 Teléfono: +36 23 56 55 55
 Fax: +36 23 56 55 56

Por favor envíe cualquier evento adverso o queja a Medicontur's Quality Assurance al email: QA@medicontur.hu

ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN: [February 2020](#)

Este documento se ha realizado en inglés. En caso de haber inconsistencias, la versión en inglés prevalecerá.