



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 "FLEX"

DESCRIÇÃO

Consiste numa lente intra-ocular (LIO) acrílica, dobrável, esterilizada, de peça única 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. Modelos diferentes, são controlados individualmente de acordo com propriedades óticas e mecânicas.

DESCRIÇÃO DETALHADA - MODELOS TÓRICOS

Em caso de lentes monofocais tóricas, a superfície tórica está no lado posterior, 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

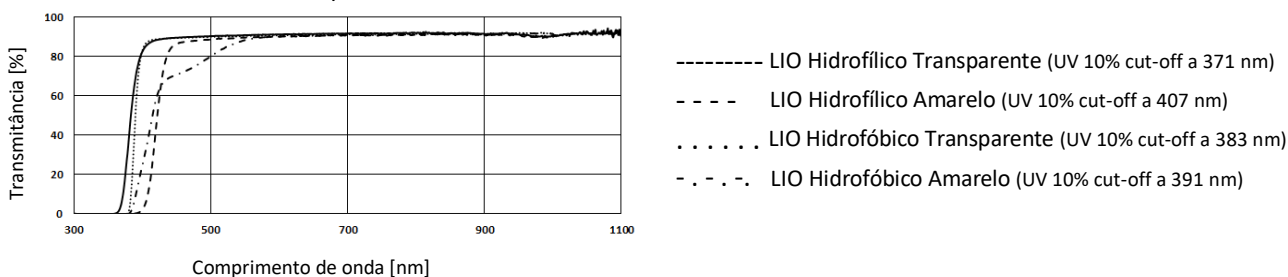
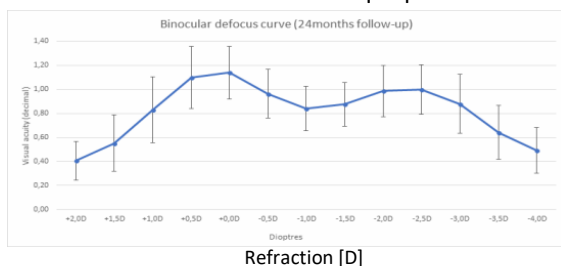


Gráfico 2: Média das curvaturas de desfoque por tamanho de pupila para LIOs Multifocais



MODELOS MONOFOCAIS

Código	Material	Desenho
677AB	Hidrofílico	monofocal
677ABY	Hidrofílico	monofocal
690AB	Hidrofílico	monofocal
690ABY	Hidrofílico	monofocal
640AB	Hidrofílico	monofocal
640ABY	Hidrofílico	monofocal
677AD	Hidrofílico	monofocal
677ADY	Hidrofílico	monofocal
690AD	Hidrofílico	monofocal
690ADY	Hidrofílico	monofocal

640AD	Hidrofílico	monofocal
640ADY	Hidrofílico	monofocal
877FAB	Hidrofóbico	monofocal
877FABY	Hidrofóbico	monofocal
860FAB	Hidrofóbico	monofocal
860FABY	Hidrofóbico	monofocal

MODELOS TÓRICOS

Código	Material	Desenho
677TA	Hidrofílico	monofocal tórica
677TAY	Hidrofílico	monofocal tórica
690TA	Hidrofílico	monofocal tórica
690TAY	Hidrofílico	monofocal tórica

MODELOS MULTIFOCAIS

Código	Material	Desenho
677MY	Hidrofílico	multifocal
690MY	Hidrofílico	multifocal
640MY	Hidrofílico	multifocal

MODELOS MULTIFOCAIS TÓRICOS

Código	Material	Desenho
677MTY	Hidrofílico	multifocal tórica
690MTY	Hidrofílico	multifocal tórica

EMBALAGEM

Lentes hidrofílicas são fornecidas esterilizadas a vapor num frasco ou recipiente plástico cheio com líquido esterilizado. Lentes hidrofóbicas são fornecidas secas, embaladas em caixas de lentes plásticas, esterilizadas por óxido de etileno. Os recipientes são protegidos por blíster ou invólucros.

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

INDICAÇÕES

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 difractivas 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 uma catarata madura 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:

- Perda significativa do vítreo
- Câmara anterior extremamente rasa.
- Rutura capsular posterior
- Distrofia de córnea severa
- Atrofia severa do nervo ótico
- Separação zonular
- Deficiências na visão cromática
- Glaucoma não controlado
- Uveítes crónica
- Retinopatia diabética
- Inflamação recorrente do segmento anterior ou posterior, de etiologia desconhecida
- Mudanças clínicas significativas na mácula
- Cataracta polaris posterior congenita
- Zonulólise
- Síndrome pseudo-exfoliativo
- Nistagmo

CONTRA-INDICAÇÕES

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

- Hemorragia coroidal
- Descolamento da retina

CONTRA-INDICAÇÕES

- MODELOS TÓRICOS

- Em caso de doentes submetidos a tratamento refractivo 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 mesopicas.
- Indivíduos que são pilotos profissionais ou não profissionais
- Ceratocones
- 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 cistoide
- Glaucoma secundário
- Bloqueio pupilar

- Uveítes
- Traumatismo da íris
- Infecção intraocular
- 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 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 da LIO em local seco, com temp. entre 15°C e 35°C, abrigado da humidade e da luz solar direta.
- 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 intra-oculares. O cirurgião deve ter observado e/ou assistido a várias implantações e completado com sucesso, antes de tentar implantar uma lente inta-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.
- 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.

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.

RESPONSABILIDADE

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.

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://toricalculator.net> ou <http://www.medicontur.com>. Para lentes Difractivas o objetivo é a emetropia.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Abra a caixa exterior para remover o involucro ou blister 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 involucro ou blister protetor e remova o recipiente da lente da embalagem, num ambiente esterilizado.
 - Lentes hidrofílicas: Segure no frasco ou recipiente verticalmente.
Abra cuidadosamente a tampa e remova o suporte da lente do fluido.
 - Lentes hidrofóbicas: Abra e remova a tampa do recipiente para explorar a lente.
3. Transfira a lente, utilizando material esterilizado, para um dispositivo de montagem adequado. Enxague a LIO com solução salina balanceada estéril. Para montagem e injeção da lente siga as Instruções de Uso do injetor.
4. Vários procedimentos cirúrgicos podem ser utilizados. O cirurgião deve selecionar uma técnica apropriada para o paciente.
5. 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	Uso único
Manter longe da luz solar	Consultar instruções de uso	Não esterilizar de novo
Número de série	Utilizar antes de	Limitação de temperatura
Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Fabricante	Não congelar
Esterilizado por vapor quente, pelo método de autoclave.	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:

November 2020

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