



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 MONOFOCALES HIDROFÓBICOS "FLEX" CON INYECTOR PRECARGADO DE UN SOLO USO

ESP

DESCRIPCIÓN

Contiene un lente intraocular (LIO) de una pieza, de acrílico plegable y estéril, con filtro UV absorbente, precargado y montado en un inyector desechable. Los lentes intraoculares amarillos tienen un filtro cromóforo de luz azul unido al material (ver Gráfico 1). Estos modelos están marcados con "Y" en el código del producto. Los diferentes modelos son controlados individualmente por sus propiedades ópticas y mecánicas.

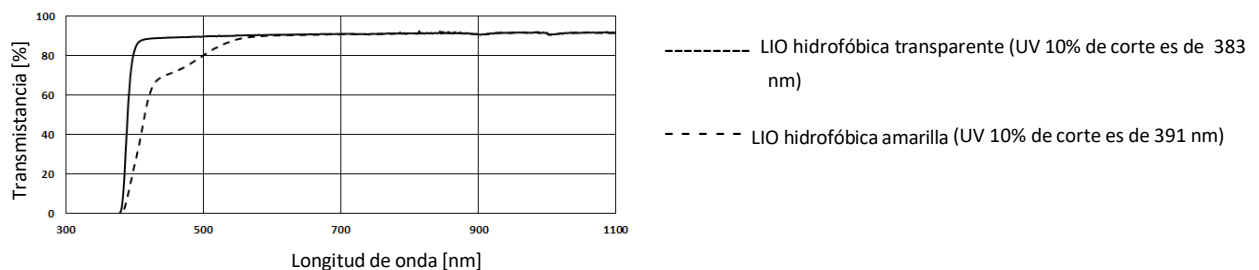
Las partes del inyector son: cuerpo del inyector, adaptador, anillo rotador, cartucho, fijador, émbolo con un resorte de punta blanda.

EXTENSIÓN DESCRIPCIÓN

En el caso de lentes monofocales tóricos, la superficie tórica está en el lado posterior.

MODELOS TÓRICOS

Gráfico 1: Promedio de transmitancia espectral de los LIOs Medicontur



MODELOS

Código	Marca	Material	Diseño	Tamaño de la Incisión corneal
877PA	Bi-Flex	Hidrofóbico	Monofocal	2.2 mm
877PAY	Bi-Flex	Hidrofóbico	Monofocal	2.2 mm
860PA	Z-Flex	Hidrofóbico	Monofocal	2.2 mm
860PAY	Z-Flex	Hidrofóbico	Monofocal	2.2 mm
877PT	Bi-Flex	Hidrofóbico	Tórico	2.2 mm
877PTY	Bi-Flex	Hidrofóbico	Tórico	2.2 mm
860PT	Z-Flex	Hidrofóbica	Tórico	2.2 mm
860PTY	Z-Flex	Hidrofóbica	Tórico	2.2 mm

ENVASE

El lente se inserta en el inyector y todo el sistema se envasa en una bolsa de protección esterilizada con óxido de etileno.

FECHA DE CADUCIDAD

Los lentes de Medicontur son estériles a menos que el paquete este dañado. La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta del envase exterior y en el blister de protección de la bolsa. No utilizar los lentes

después de su fecha de caducidad.

USO PREVISTO

Implante óptico destinado a ser colocado en la **bolsa capsular** del ojo, para el reemplazo del cristalino humana en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos.

EXTENSIÓN DESCRIPCIÓN MODELOS TÓRICOS

Las lentes intraoculares tóricas se recomiendan para pacientes que aspiran a tener una visión lejana mejorada sin corregir y una reducción del cilindro refractivo residual. Los modelos de LIO Medicontur de diseño tórico se implantan en ojos astigmáticos.

CONTRAINDICACIONES

Aparte de las contraindicaciones inespecíficas relacionadas con cualquier forma de cirugía ocular, no existe ninguna otra contraindicación.

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
- **Queratoplastia especialmente en caso de lentes tóricos**

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 lente o cualquier parte del sistema de inyección.
- No utilice el lente si el envase está dañado o húmedo ya que la esterilidad del lente puede estar comprometida.
- Almacenar las cajas cerradas en lugar seco, alejado de la humedad y la luz directa del sol entre 15°C y 35°C
- Una opacidad temporal del lente puede producirse debido a un cambio extremo de temperatura. Este fenómeno no daña el material del lente y el este mismo vuelve a la transparencia después de algún tiempo.
- 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.
- Uso de taponamiento intraocular de gas / aire: se observó un deterioro en la transparencia de la LIO tras la administración intraocular de gases SF6 o C3F8. Se puede desarrollar una ente significativa, lo que podría conducir a un intercambio de LIO. bruma visualmente significativa, lo que podría conducir a un intercambio de LIO.

CÁLCULO PREOPERATORIO DE LA POTENCIA DEL LENTE

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. Abra el envase exterior para quitar la bolsa protectora o blister. Compruebe que la información impresa coincida con la etiqueta del envase (ejemplo: poder, modelo, lote, etc.).
2. Abra el blister por el extremo marcado y deposite el inyector en un ambiente estéril.
3. Introduzca completamente la cánula (23-27G) de una jeringa llena de material viscoelástico en la pequeña abertura indicada con '1' (Fig. 1), manteniendo una ligera presión **sobre** la punta de la cánula. **Se inyecta la solución viscoelástica a través de la abertura. La cantidad inyectada de viscoelástico, es suficiente tan pronto como la óptica de la LIO, esté cubierta por la solución viscoelástica.**
4. Mantenga el inyector en este estado durante un mínimo de 3 minutos.

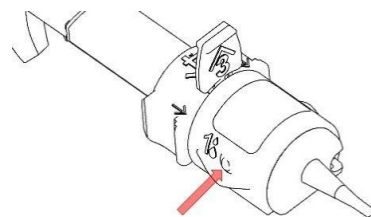


Fig. 1.

5. Gire el anillo giratorio transparente como se indica por la flecha plano marcado con "2" (hacia la izquierda) hasta que encaje en su lugar (Fig. 2 / a).

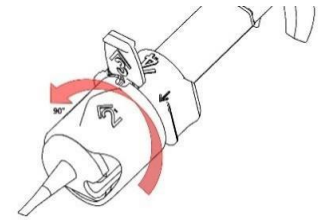


Fig. 2a

6. Saque el fijador rojo como se indica con '3' y deséchelo (Fig. 2 / b).

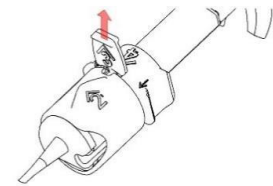


Fig. 2b

7. Retire el adaptador junto con el anillo giratorio según lo indicado por '4' (Fig. 3) y deséchelo.

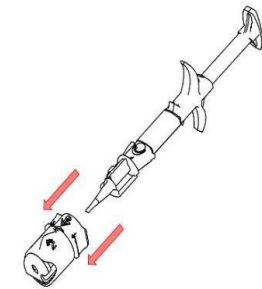


Fig. 3

8. Empuje el émbolo hacia adelante de una manera lenta y controlada. Anticipe una ligera resistencia inicial. La resistencia excesiva podría indicar una lente atrapada.
9. Presione el émbolo continuamente y no haga una pausa hasta que la óptica salga de la punta del cartucho.
10. Con el extremo biselado de la boquilla hacia abajo, inyecte la LIO aplicando una presión ligera continua sobre el émbolo.
11. Una vez que la óptica de la lente sale de la punta del cartucho, deje de presionar y deje que el háptico de seguimiento siga la óptica.
12. Retire con cuidado la boquilla del cartucho del ojo una vez que se complete el proceso de inyección.

NOTA

- La Solución Salina Balanceada (BSS) sola no debe ser utilizada como lubricante.
- Al presionar el émbolo, una excesiva presión puede indicar una lente atrapada.
- No detenga la inyección después de haber iniciado la implantación de la lente. Todo proceso debe ser continuo y sin interrupciones.
- Si el lente ha sido atrapado, deseche el inyector y el lente.
- Deseche el inyector después de su uso.
- El producto o sus residuos deben ser eliminados de acuerdo con los reglamentos y requisitos locales o nacionales.

NOTA

- Antes de la cirugía, marque el ojo que se va a operar con al menos dos puntos de referencia o utilice un microscopio quirúrgico que proporcione una guía de eje.
- Para obtener resultados óptimos, el cirujano debe garantizar la correcta colocación y orientación de la lente dentro de la bolsa capsular. La superficie posterior de la LIO está marcada con 2 hendiduras lineales en las uniones óptico-hápticos que identifican el meridiano plano de la LIO. Las marcas del cilindro de la lente deben estar alineados con la marca del eje curvo corneal.
- Retirar con cuidado todo el material viscoelástico de ambos lados de la lente. El material viscoelástico residual puede causar complicaciones, incluida la rotación de la lente, lo que da como resultado la desalineación de la LIO, lo que compromete la corrección astigmática.














MODELOS TÓRICOS**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.

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	 Límites de temperatura
 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:

November 2020

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