



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 HIDROFÍLICOS PRECARGADOS "FLEX"

ESP

DESCRIPCIÓN

Contiene un lente intraocular (LIO) de una pieza, de acrílico plegable precargado y estéril, con filtro UV absorbente. 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.

AMPLIACIÓN DESCRIPCIÓN

-

MODELOS TÓRICOS

En el caso de lentes tóricas, la superficie tórica está en el lado posterior, mientras que en caso de los lentes bitóricos, ambos lados son tóricos.

AMPLIACIÓN DESCRIPCIÓN

-

MODELOS MULTIFOCAL

a superficie anterior del lente es apodizada difractiva. La potencia de adición para visión cercana viene indicada en la etiqueta. Para las curvaturas de desenfoque ver el gráfico 2.

Gráfico 1: Promedio de transmitancia espectral de los LIOs Medicontur

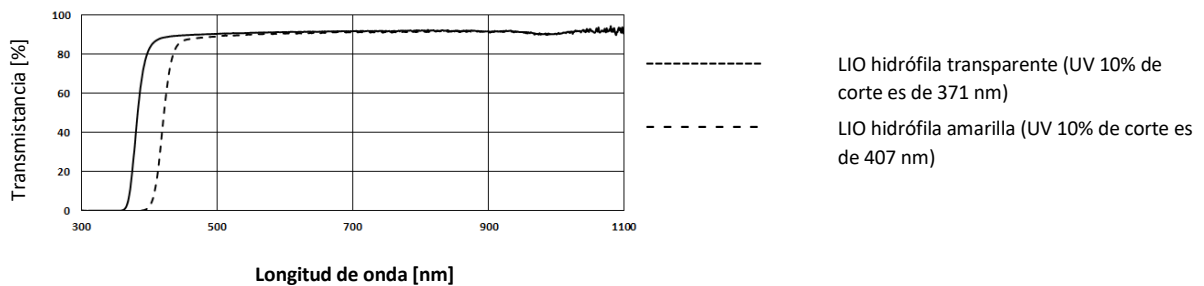
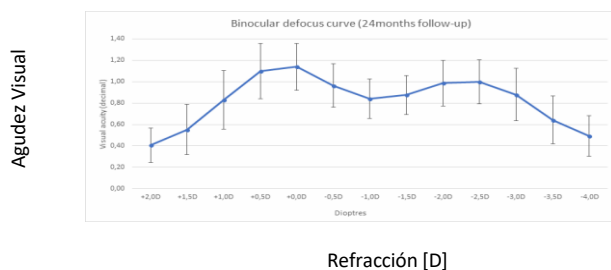


Gráfico 2: Promedio de curva de desenfoque para las LIOs Multifocales de Medicontur (con Adición para +3.5 D)



NOTA

Los Lentes Intraoculares Medicontur Precargados están diseñadas para ser usadas exclusivamente con el inyector MEDJET PIL-MA de un solo uso. Los dos principales componentes del sistema precargado (el LIO y el inyector) están empaquetados y esterilizados de forma individual. Antes de utilizar los dispositivos, por favor lea atentamente las instrucciones de uso.

MODELOS MONOFOCALES

Código	Diseño
677P	Monofocal
677PY	Monofocal
640P	Monofocal
640PY	Monofocal

MODELOS MULTIFOCAL

Código	Diseño
677PMY	Multifocal
640PM	Multifocal

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.

ENVASE

Los lentes hidrofílicos se suministran en un contenedor de agua y están esterilizadas por vapor. Los contenedores se cierran con un blister de protección.

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 cámara posterior del ojo, para el reemplazo del cristalino humana en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos.

AMPLIACIÓN DE - MODELOS TÓRICOS

- Los lentes intraoculares tóricos están recomendados para pacientes que aspiran a mejorar la visión con la reducción del cilindro refractivo.
- Los modelos de lentes Medicontur con diseño Tórico, se implantan en ojos con astigmatismo.

AMPLIACIÓN DE - MODELOS MULTIFOCAL

- Los lentes progresivos difractivos se recomiendan para pacientes que aspiran a tener una buena visión de cerca y de lejos, con una mayor independencia de las gafas.
- Los modelos de lentes Medicontur con diseño multifocal se implantan en los ojos presbitas, independientemente de que tengan o no cataratas.

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 vitreo
- 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 - MODELOS TÓRICOS

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 - MODELOS MULTIFOCAL

- Personas que conducen por la noche, cuya profesión o aficiones dependen de una buena visión nocturna
- Personas que necesiten una buena visión de cerca en condiciones de poca iluminación
- Individuos que son pilotos, profesionales o no profesionales
- Queratoconos

- Degeneración Macular relacionada a la Edad
- Pacientes monoculares
- Cualquier enfermedad de los ojos que afecte a la agudeza visual postoperatoria, superior a 0.5 (por ejemplo: la ambliopía, astigmatismo, la retinopatía pigmentaria, aniridia, pupila excéntrica)

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.
- Almacenar las cajas cerradas en lugar seco, alejado de la humedad y la luz directa del sol entre 15°C y 35°C
- No use lentes intraoculares hidrofílicos si no hay líquido en el contenedor de la lente.
- El líquido del almacenamiento no debe ser utilizado.
- 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.
- El producto o sus residuos deben ser eliminados de acuerdo con los reglamentos y requisitos locales o nacionales.

- 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 bruma visualmente significativa, lo que podría conducir a un intercambio de LIO.

ADVERTENCIAS

-

MODELOS TÓRICOS

- Antes de la cirugía marcar el ojo que se va a operar con al menos dos puntos de referencia o utilizar un microscopio operativo que proporcione una guía del eje.
- Para obtener resultados óptimos, el cirujano debe asegurarse de la correcta colocación y orientación de la lente dentro de la bolsa capsular. La superficie posterior del lente está marcada con 2 hendiduras lineales en la unión de la óptica y las hápticas que indican el meridiano plano del lente. Las marcas de los ejes del cilindro deben estar alineadas con marcaje del meridiano corneal más curvo.
- Retire con cuidado todo el viscoelástico de ambos lados del lente. Los restos de material viscoelástico puede causar complicaciones como la rotación del lente, dando como resultado la falta de alineación del eje, lo que compromete la corrección de astigmatismo.

ADVERTENCIAS

-

MULTIFOCAL

- Seleccione a los pacientes y la técnica quirúrgica cuidadosamente para asegurar que el astigmatismo total postquirúrgico no exceda 1.5 dioptrías. Los pacientes con diámetro pupilar menor de 2.5 mm, no pueden obtener ningún beneficio de visión cercana.
- Algunos pacientes pueden experimentar disminución en la sensibilidad al contraste en comparación con los lentes intraoculares monofocales.
- Algunos pacientes pueden experimentar efectos visuales con los lentes intraoculares multifocales debido a la superposición de imágenes enfocadas y desenfocadas. Los efectos visuales pueden incluir la percepción de halos o líneas radiales alrededor de fuentes de luz en condiciones de baja iluminación.
- Los pacientes deben ser advertidos de que los resultados inesperados podrían conducir a la continua dependencia de las gafas.

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 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. Para el cálculo de los LIO tóricos se debe utilizar un calculador tórico computarizado en la web para garantizar el mejor resultado óptico. Para más información consulte el siguiente link: <http://toriccalculator.net> o <http://www.medicontur.com>.

Para las lentes multifocales el objetivo debe ser la emetropía.

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.). Al mismo tiempo asegúrese que el sistema de inyección MEDJET PIL-MA es el adecuado, esté estéril y no haya caducado.
2. Abra el blister por el extremo marcado y deposite el contenido del mismo en un ambiente estéril.
3. Retire el papel de aluminio mientras sostiene el envase de forma horizontal.
4. Para la carga e inyección, revise las instrucciones de uso incluidas en el sistema de inyección MEDJET PIL-MA.

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.

SÍMBOLOS

	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 por vapor o calor seco				

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: [April 2020](#)

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