



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.

LENTE INTRAOCULARES SUPLEMENTARES MEDICONTUR (ADDON)

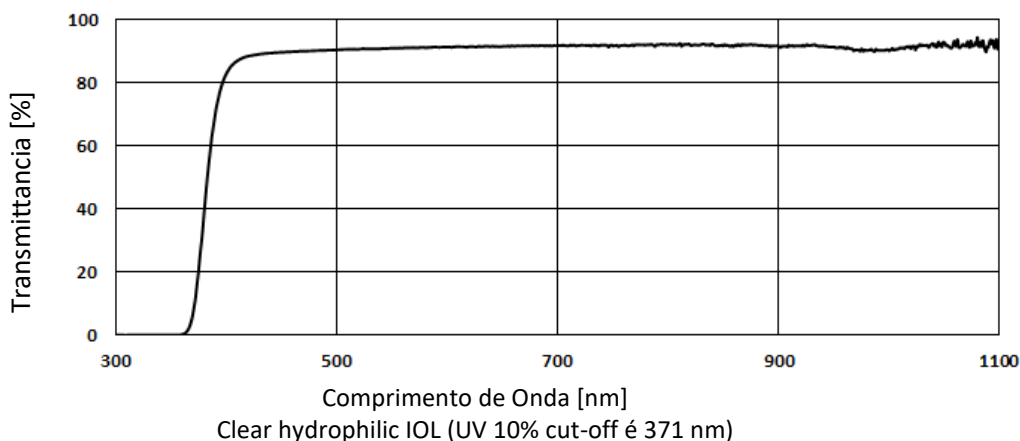
MODELOS

Código	Desenho
A46R	Monofocal refrativo
A45RD2	Trifocal difrativo
A45RT	Monofocal refrativo tórico
A45DT	Trifocal difrativo tórico
A45SML	Multifocal refrativo
A4EDF1	EDOF difrativa
A4EDF2	EDOF difrativa

DESCRIÇÃO

A LIO AddOn da MediconTur consiste numa lente intraocular (LIO), dobrável, acrílica hidrofílica, monobloco, esterilizada, com filtro-UV. Modelos diferentes, são controlados individualmente de acordo com propriedades óticas e mecânicas.

Gráfico 1: Transmittância espectral média das LIOs MediconTur



MODELOS TÓRICOS

Para lentes tóricas monofocais, a superfície tórica está no lado frontal, contudo, em lentes bitóricas ambos os lados são tóricos.

MODELOS MULTIFOCALIS DIFRACTIVOS

A superfície anterior é o lado apodizado, refractivo da lente. A potência adicionada para visão ao perto está indicada no rótulo.

DISPOSITIVOS DESTINADOS A SEREM USADOS COM A LIO

A LIO deverá ser implantada com um injetor adequado. Poderá consultar no nosso site um diagrama de compatibilidade: www.medicontur.com/professionals/compatibility. Dispositivos para além dos listados no diagrama não foram testados e não podem ser recomendados.

EMBALAGEM

As lentes hidrofílicas são fornecidas, esterilizadas a vapor, num recipiente cheio com um líquido esterilizado. Os recipientes são embalados em 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 involucro. Não utilizar uma LIO após ter expirado o prazo de validade.

FINALIDADE DE UTILIZAÇÃO

As LIOs suplementares (AddOn) da MEDICONTUR são lentes intraoculares de câmara posterior destinadas a implantação no sulco ciliar de pacientes pseudofaquicos com uma lente intraocular primária implantada no saco capsular.

INDICACOES CLÍNICAS DE UTILIZACAO

MODELOS MONOFOCAIS

A LIO A46R é indicada para pacientes pseudofaquicos com uma LIO primária no saco capsular que desejam ter um ajuste refrativo.

MODELOS DIFRACTIVOS

A LIO A45RD2 é indicada para pacientes pseudofaquicos com uma LIO primária no saco capsular que desejam ter uma visão próxima e intermedia adicional com maior independência de óculos e opcionalmente um ajuste refrativo.

As LIOs A4EDF1, A4EDF2 são indicados para pacientes pseudofaquicos com uma LIO primária no saco capsular que desejam ter uma visão intermedia adicional com maior independência de óculos e opcionalmente um ajuste refrativo.

MODELO MONOFOCAL-TÓRICO

A LIO A45RT é indicada para pacientes pseudofaquicos com uma LIO primária no saco capsular que desejam uma correção do seu astigmatismo corneano e, opcionalmente, um ajuste refrativo.

MODELO TÓRICO DIFFRATIVO

A LIO A45DT é indicada para pacientes pseudofaquicos com uma LIO primária no saco capsular que desejam melhorar a visão de perto e intermédia com maior independência de óculos, incluindo uma correção do astigmatismo da córnea e, opcionalmente, ajuste refrativo.

MODELO DE LENTE SCHARIOTH MACULA

A LIO A45SML é indicada para pacientes pseudofaquicos com uma forma seca de degeneração macular relacionada à idade e que possuem uma LIO primária no saco capsular sendo o seu desígnio ter uma visão de perto melhorada.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não há contra-indicações conhecidas para o uso da LIO de câmara posterior da Medicontur quando utilizadas em conformidade com o recomendado.

GRUPO DE PACIENTES ALVO

Pacientes pseudofácicos adultos (maiores de 18 anos) com lente intraocular implanrada no saco capsular.

USUÁRIOS

As LIOs suplementares (Addon) da Medicontur devem ser manuseadas e implantadas por um cirurgião oftálmico qualificado e devidamente treinado para o devido efeito.

PRECAUÇÕES

A segurança e eficácia das LIOs da Medicontur não foram estudadas em pacientes com certas condições existentes e / ou complicações intra-operatórias listadas abaixo (uma vez que esses pacientes foram excluídos dos estudos clínicos). A avaliação pré-operatória e perioperatória cuidadosa e o julgamento clínico devem ser feitos pelo cirurgião oftálmico para decidir a relação risco / benefício antes da implantação das mesmas nas seguintes condições pré-existent:

- Aphakia
- Microftalmia
- Câmara anterior diminuta (<2,8 mm)
- Ângulo estreito, ou seja, <Schaefer grau 2
- Anormalidade ocular congênita
- Síndrome de dispersão de pigmento
- Pacientes pseudofácicos com lente intraocular fixada capsular mal posicionada, subluxada ou instável
- Incapacidade de conseguir um posicionamento seguro no local designado, por exemplo devido à ausência de uma cápsula anterior periférica segura, ausência de zônulas intactas ou anatomia irregular do sulco ciliar
- Doenças oculares ativas (uveíte crônica grave, retinopatia diabética proliferativa, glaucoma crônico não responsivo à medicação, atrofia da íris, zonulopatia grave)
- Neovascularização da íris
- Visualização inadequada do fundo no exame pré-operatório
- Endoftalmite bacteriana ou viral
- Hemorragia coroidal
- Descolamento de retina
- Síndrome pseudoexfoliativa
- Descompensação da córnea
- Astigmatismo irregular
- Degeneração macular relacionada à idade e outras degenerações retinianas progressivas
- Reações de pupila patológicas
- Reação pupilar miótica ineficaz pré-operatória ou tamanho da pupila não midriática de mais de 2,5 mm em condições fotópicas
- Distrofia corneana severa
- Retinopatia diabética
- Alterações do epitélio do pigmento da retina ou macular clinicamente significativas
- Descolamento de retina anterior
- Gravidez

MODELOS DIFRATIVOS

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.

- Pacientes com uma LIO primária multifocal no saco capsular
- Ceratocone
- Qualquer doença ocular em que não se espera que a acuidade visual pós-operatória seja melhor do que 0,5 (por exemplo, ambliopia, nistagmo, retinite pigmentosa, aniridia, pupila excêntrica)
- Pacientes monoculares
- Indivíduos que dirigem à noite para viver ou cuja ocupação ou hobbies dependem de uma boa visão noturna
- Indivíduos que precisam de boa visão de perto em condições com pouca luz.

MODELOS TÓRICOS

- No caso de pacientes que foram submetidos a tratamento refrativo anterior - por exemplo, qualquer tipo de ceratoplastia a sua indicação deve ser determinada com muito cuidado

MODELO DE LENTE SCHARIOTH MACULA

- Degeneração macular neovascular (úmida) ativa relacionada à idade

COMPLICAÇÕES

Como qualquer procedimento cirúrgico, existem riscos envolvidos. A seguinte lista especifica as complicações que foram associadas com a implantação de LIOs:

Complicações relacionadas com a idade

- Danos na córnea ou edema
- Glaucoma secundário

Preoperativo

- Bloqueio pupilar
- Traumatismo da íris
- Hemorragia

Postoperativo

- Infecção intra-ocular
- Troca ou extracção da LIO
- Uveítes
- Edema macular cistoide
- Opacificação/Calcificação pós-operação da LIO
- TASS, endoftalmite
- Desconforto asenópico, dificuldades de adaptação
- Reduzida sensibilidade ao contraste
- Percepção de halos ou linhas radiais em torno de fontes pontuais de luz
- Resultado visual insatisfatório devido à refração incorreta da LIO
- Visão reduzida à noite ou em condições de baixa visibilidade
- Aceleração da degeneração macular preexistente levando à cegueira.

ADVERTENCIAS

- As LIOs suplementares (Addon) da Medicontur foram arquitetadas para serem implantadas no sulco ciliar na câmara posterior. Não existem dados clínicos suficientes que demonstrem a segurança e eficácia de uma implantação no saco capsular.
- 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.
- NÃO USE o produto se a embalagem foi aberta acidentalmente antes do uso.
- 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 intraoculares. O cirurgião oftalmológico deve ter observado e/ou assistido a várias implantações e completado com sucesso, antes de tentar implantar uma lente intraocular.
- 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.
- O paciente deve ser aconselhado a usar óculos de sol para evitar danos pela luz ultravioleta.
- Para resultados ideais, procure centrar o mais possível a LIO.
- Não implante uma lente AddOn no saco capsular.
- O produto ou seus resíduos devem ser descartados de acordo com os regulamentos e requisitos locais / nacionais.
- Uso de tamponamento intra-ocular de gás / ar: Foi observada uma 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.
- Remova com cuidado todo o material viscoelástico de ambos os lados da lente. O material viscoelástico residual pode causar complicações, incluindo aumento da pressão intra-ocular.
- Pacientes com doenças autoimunes crônicas em tratamento prolongado devem ser considerados pacientes de risco, pois pode ocorrer agravamento da sua condição.

MODELOS TÓRICOS

- Antes da cirurgia marque o olho a operar com pelo menos dois pontos de referência (paciente sentado) ou utilize um microscópio de operação que forneça um eixo de guia.
- Para resultados ótimos, o cirurgião deve garantir a colocação e a orientação corretas da lente no [sulco ciliar](#). 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.

MODELOS DIFRACTIVOS

- Selecione os pacientes e a técnica operatória cuidadosamente para assegurar que o total de

astigmatismo pós-operatório não excede as 0.75 dioptrias.

- Somente os pacientes com pupila totalmente funcional poderão ser aconselhados o implante destes modelos de LIO's
- 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.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Abra o pacote exterior para remover a bolsa ou blíster 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 invólucro ou blíster protetor e remova o recipiente da lente da embalagem, num ambiente esterilizado. Abra cuidadosamente a tampa e remova o suporte da lente do fluido.
3. Transfira a lente, utilizando material esterilizado, para um dispositivo/injetor adequado. Enxague a LIO com solução salina balanceada estéril. Para implante e injeção da lente siga as Instruções de Uso do injetor.
4. Ao contrário de lentes implantadas no saco capsular, estas lentes têm de ser colocadas na direção oposta. Posicione a lente no compartimento de carga do cartucho com configuração "U inversa" (\cap). Isso garante que a lente é dobrada e inclinada para cima, acima dos hápticos que são colocados de forma segura sob a borda dos dois slots dos cartuchos. Dobrado desta maneira, garante que a lente irá desdobrar-se com os hápticos para baixo no sulco ciliar.
5. Vários procedimentos cirúrgicos podem ser utilizados. O cirurgião deve selecionar uma técnica apropriada para o paciente.
6. 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.

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 <https://www.1stq.de/en/34-addoncalculator> ou <http://www.medicontur.com>.

Para lentes Difrativas trifocais o objetivo é a emetropia.

RESPONSABILIDADE

A Medicontur não tem qualquer responsabilidade pela seleção inadequada do modelo pelo médico, por manuseio inadequado, uso, técnica cirúrgica aplicada ou por qualquer outro erro iagênico causado pelo cirurgião.

CARTÃO DO IMPLANTE E INFORMAÇÕES DO PACIENTE

Uma das etiquetas autoadesivas com informações sobre a LIO e o código de barras 2D do UDI impressas na mesma foi pensada para ser colocada no Cartão do Implante, o qual é igualmente fornecido 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.

O cartão do implante deverá ser preenchido pela instituição de saúde/profissional de saúde conforme se segue:

	_____ 2 _____
<input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/>	
	_____ 4 _____
	_____ 5 _____
	www.medicontur.com/patientimplantinfo

	_____ 1 _____
	_____ 6 _____
	Medicontur Medical Engineering Ltd Herceghalmi út 1., 2072 Zsámbék, Hungary www.medicontur.com












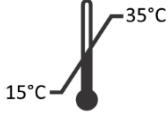





1. Coloque a etiqueta com o código de barras 2D do UDI no cartão do implante.
2. Preencha a data de implantação
3. Assinale o olho implantado - esquerdo (OS) ou direito (OD).
4. Preencha o nome do paciente ou a ID do paciente.
5. Preencha o nome e a morada da instituição de saúde/profissional de saúde.
6. Preencha o nome do dispositivo.

A ligação para aceder às informações do paciente encontra-se impressa no cartão do implante.

SÍMBOLOS – CARTÃO DO IMPLANTE

	Nome do paciente ou ID do paciente		Data da implantação		Nome e morada da instituição de saúde/profissional de saúde que realizou a implantação
	Nome e morada do fabricante		Site informativo para os pacientes		Nome do dispositivo
	Número de série		Identificador único do dispositivo		Olho direito
	Olho esquerdo				

SÍMBOLOS - EMBALAGEM

	Certificado pela CE		Armazenar num local seco		Não reutilize
	Manter longe da luz solar		Consultar instruções de uso		Não esterilizar de novo
	Número de série		Utilizar antes de		Esterilizado por vapor quente, pelo método
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Fabricante		Limitação de temperatura
	Cuidado		Data de fabrico		Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção no interior
	Dispositivo médico		Identificador único do dispositivo		

FABRICANTE

Medicontur Medical Engineering Ltd.
 Herceghalmi út 1., 2072 Zsámbék, HUNGARY
 Phone: +36 23 56 55 55; Fax: +36 23 56 55 56

Quaisquer eventos adversos que as lentes possam ter causado, qualquer incidente sério deve ser relatado à Garantia de Qualidade da Medicontur em QA@medicontur.hu e à autoridade reguladora competente.

ÚLTIMA ACTUALIZAÇÃO: Maio 2021 Número de revisão: 03

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

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.