



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 POSTERIOR CHAMBER LENTES INTRA-OCULARES

INSTRUCTIONS FOR USE

PT

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.

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.

Modelos trifocais 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 MTF Through Focus ver Gráfico 2.

Modelos trifocais tóricos: as descrições tóricas e trifocais são válidas para os respectivos modelos.

Modelos EDOF (Extended Depth Of Focus): as lentes EDOF possuem uma função ótica adicional na zona central da superfície anterior da ótica monofocal como um elemento de modelagem da frente de onda para criar um intervalo focal estendido.

Gráfico 1: Transmitância espectral média das LIO Medicontur

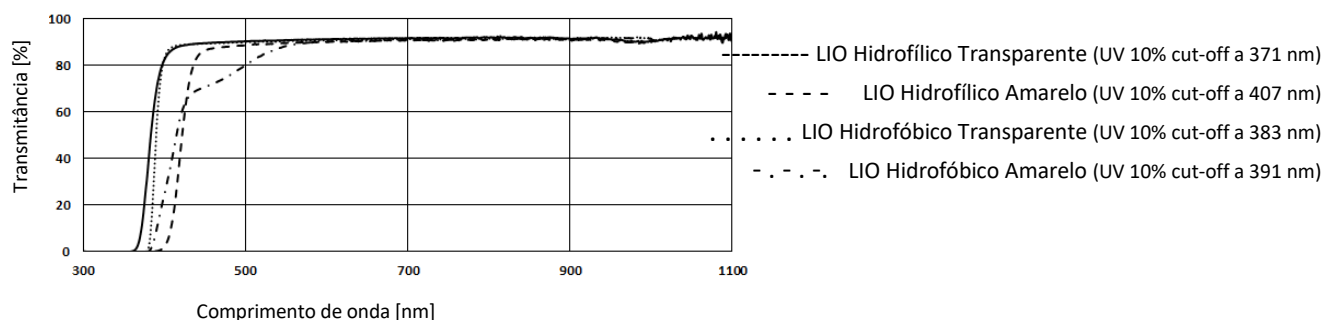
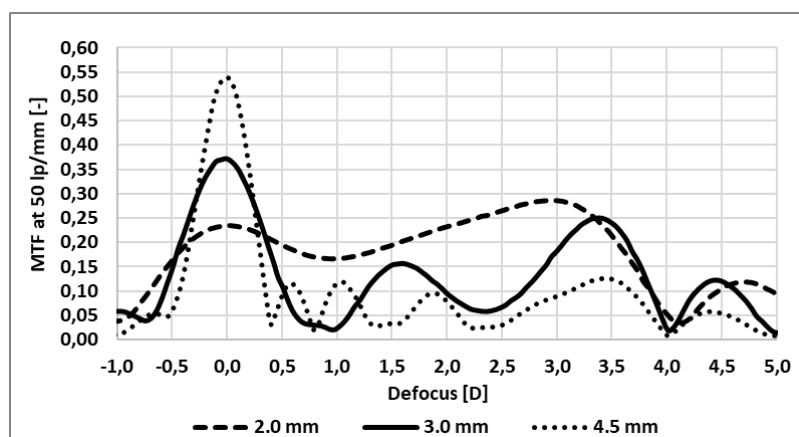


Gráfico 2: MTF através da resposta de foco a 50 lp / mm para abertura de 2,0, 3,0 e 4,5 mm



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
611HPS	Hidrofílico	monofocal
18ALY	Hidrofílico	monofocal
877FAB	Hidrofóbico	monofocal
877FABY	Hidrofóbico	monofocal
860FAB	Hidrofóbico	monofocal
860FABY	Hidrofóbico	monofocal

MODELOS TÓRICOS

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

MODELOS MULTIFOCAIS

Código	Material	Desenho
677MY	Hidrofílico	trifocal
677M	Hidrofílico	trifocal
690MY	Hidrofílico	trifocal
640MY	Hidrofílico	trifocal

MODELOS MULTIFOCAIS TÓRICOS

Código	Material	Desenho
677MTY	Hidrofílico	trifocal tórica
677MT	Hidrofílico	trifocal tórica
690MTY	Hidrofílico	trifocal tórica

MODELOS EDOF

Código	Material	Desenho
877EBY	Hidrofílico	EDOF

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

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.

FINALIDADE DE UTILIZAÇÃO

As lentes intraoculares de câmara posterior da MEDICONTUR destinam-se à implantação primária no saco capsular da câmara posterior do olho para substituir o cristalino humano em pacientes adultos.

INDICAÇÕES CLÍNICAS

As lentes intraoculares MEDICONTUR de câmara posterior são indicadas para correção visual de afaquia secundária aquando da remoção do cristalino em pacientes adultos

Modelos tóricos

As LIOs tóricas da MediconTur também são indicadas para pacientes com astigmatismo corneano que desejam melhorar a visão à distância não corrigida e reduzir o cilindro refrativo residual.

Modelos trifocais

As LIOs trifocais MediconTur são recomendadas para pacientes que desejam ter visão de perto, intermédia e distante com maior independência de óculos.

Modelos trifocais tóricos

São indicados para pacientes com astigmatismo corneano que desejam ter visão de perto, intermédia e ao longe com maior independência de óculos e redução do cilindro refrativo residual.

MODELOS EDOF

As LIOs EDOF da MediconTur são indicadas para pacientes que desejam ter uma visão intermédia melhorada sem comprometer a visão ao longe.

GRUPO DE PACIENTES ALVO

Pacientes adultos afáquicos (18 anos ou mais)

USUÁRIOS CLÍNICOS

As LIOs da MediconTur devem ser manuseadas e implantadas por um cirurgião oftálmico qualificado e devidamente treinado para o devido efeito.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não há contra-indicações conhecidas para o uso da LIO de câmara posterior da MediconTur quando as mesmas são utilizadas conforme recomendado.

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). O cirurgião oftalmológico 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:

- Complicações perioperatórias, como ruptura capsular posterior, separação ou dano zonular, perda significativa do vítreo, sangramento significativo da câmara anterior ou hemorragia coroidal) câmara anterior extremamente pequena.
- Câmara anterior extremamente pequena (baixa)
- Distrofia corneana severa
- Atrofia severa do nervo óptico
- Deficiências de visão de cores
- Pressão intraocular não controlada ou glaucoma
- Retinopatia diabética
- Neovascularização da íris
- Alterações do epitélio do pigmento da retina ou macular clinicamente significativas
- Descolamento de retina anterior
- Ambliopia
- Síndrome pseudoexfoliativa
- Cataracta posterior Polaris
- A. hyaloidea persistente
- Zonulólise
- Phakodonesis
- Uso atual ou anterior de antagonista alfa-1a adrenérgico sistêmico (especialmente tansulosina)
- Gravidez
- Hemorragia coroidal
- Descolamento de retina
- Endoftalmite bacteriana ou viral

MODELOS TÓRICOS

- Astigmatismo irregular
- No caso de pacientes que realizaram tratamento refrativo prévio - por exemplo, qualquer tipo de ceratoplastia - a indicação deve ser determinada com muito cuidado.

MODELOS TRIFOCAIS

- Ceratocone
- Degeneração macular relacionada à idade
- Pacientes monoculares
- Indivíduos que dirigem à noite para viver ou cuja ocupação ou hobbies dependem de uma boa visão noturna
- Indivíduos que precisam de uma visão de perto muito boa em condições de pouca luz
- Indivíduos com qualquer doença ocular em que não se espera que a acuidade visual pós-operatória seja melhor do que 0,5 (por exemplo, nistagmo, retinite pigmentosa, aniridia, pupila excêntrica)

MODELOS TRIFOCAL-TÓRICOS

As precauções dos modelos tóricos e trifocais são aplicáveis aos modelos trifocais tóricos.

COMPLICAÇÕES

Como em qualquer procedimento cirúrgico, há riscos envolvidos. A seguinte lista, não exaustiva, especifica as complicações que foram associadas ao implante de LIOs:

Doenças relacionadas.

- Dano ou edema da córnea
- glaucoma secundário

Pré-operatório

- Bloco pupilar
- Trauma de íris
- hemorragia

Pós-operatório

- Infecção intraocular
- Substituição ou extração de IOL
- Uveíte
- Edema macular cistóide
- Danos às zônulas ou à cápsula com consequente deslocamento da LIO
- Opacificação da cápsula posterior (PCO)
- Opacificação / calcificação pós-operatória da LIO
- Endoftalmite
- Desconforto asenópico, dificuldades de adaptação
- Reduzida sensibilidade ao contraste
- Visão reduzida à noite ou em condições de baixa visibilidade
- Percepção de halos ou linhas radiais em torno de fontes pontuais de luz
- Resultado visual insatisfatório devido à refração incorreta da LIO
- Processo de preparação de IOL mais longo
- Degeneração macular levando à cegueira em longo prazo (anos)
- Pós-operatório
- TASS, endoftalmite

ADVERTENCIAS

- As LIOs da Medicontur foram concebidas para serem implantadas apenas no saco capsular. Não existem dados clínicos que demonstrem a segurança e eficácia de uma implantação no sulco ciliar.
- 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.
- 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 da sua utilização.
- 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 LIO's 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 após a implantação em caso de armazenamento em condições de baixa 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 intra-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.

- O paciente deve ser aconselhado a usar óculos de sol para evitar danos pelos raios ultravioletas.
- Para resultados ideais, procure centrar o mais possível a LIO.
- O referido produto e todos os seus resíduos deverão ser descartado de acordo com os regulamentos e requisitos locais / nacionais.
- Uso de tamponamento intra-ocular de gás / ar: Foi observada 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.

MODELOS TÓRICOS

- Antes da cirurgia marque o olho a operar com pelo menos dois pontos de referência (com o paciente sentado) 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.

MODELOS TRIFOCAL

- 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, em condições mesópicas ou escotópicas, 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.

MODELOS TRIFOCAL-TÓRICOS

- Advertências de modelos tóricos e trifocais são aplicáveis para modelos trifocais-tóricos.

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://www.medicontur.com>.

Para lentes trifocais objetivam 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 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 (OE) 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 médico.

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		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		Esterilizado por óxido de etileno
	Esterilizado por vapor quente, pelo método de autoclave.		Data de fabrico		Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção no interior
	Dispositivo médico		Identificador único do dispositivo		Cuidado

FABRICANTE

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

Qualquer evento adverso que a lente possa ter causado; qualquer incidente sério deve ser relatado ao Controle de Qualidade da Medicontur em QA@medicontur.hu e à autoridade reguladora competente.

ÚLTIMA ACTUALIZAÇÃO: **Maio 2021** **Número de revisão: 04**

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