



## MEDICONTUR E-IFU

---

---

Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3<sup>rd</sup> party without the permission of Medicontur Ltd.  
All rights reserved.

# MEDICONTUR LENTES INTRA-OCULARES HIDROFÍLICAS "FLEX" PRÉ-CARREGADAS

PT

## DESCRIÇÃO

Consiste numa lente intraocular (LIO) acrílica, dobrável, pré-carregada, esterilizada, monobloco 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. Os diferentes modelos, são controlados individualmente de acordo com propriedades óticas e mecânicas.

Modelos tóricos: No caso de as lentes serem monofocais tóricas, a superfície tórica está no lado posterior da ótica, 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 do MTF Through Focus ver Gráfico 2.

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

Gráfico 1: Transmitância espectral média das LIO Medicontur

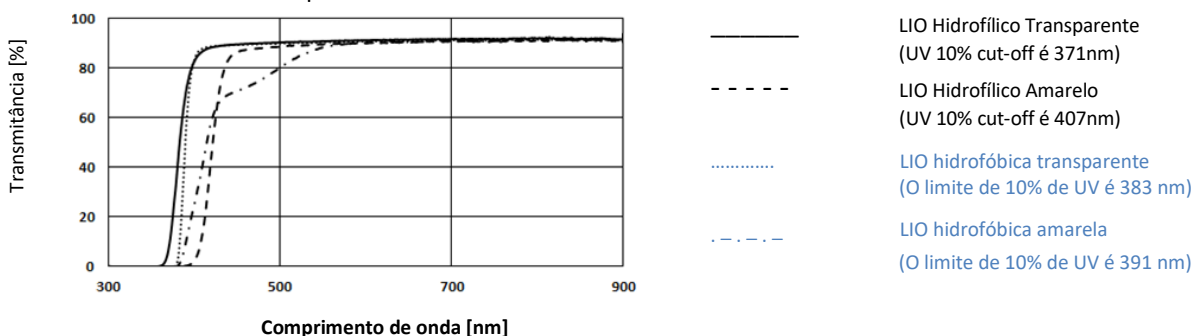
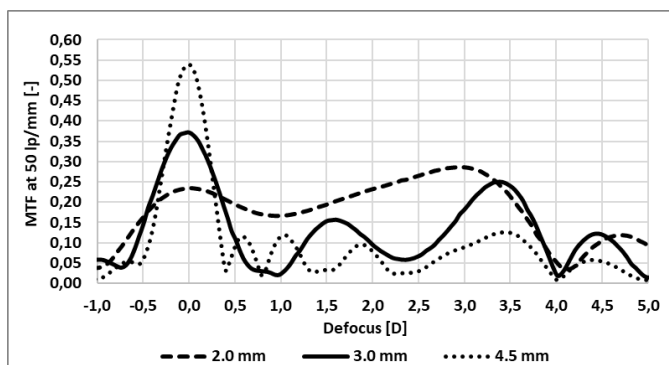


Gráfico 2: MTF através da resposta de foco a 50 lp/mm para abertura de 2,0, 3,0 e 4,5 mm



## NOTA:

As Lentes Intraoculares Hidrofílicas Pré-carregadas Medicontur são desenhadas para uso exclusivo com o injetor MEDJET PIL-MA ou o injetor da Mediciel Accuject de uso único como é representativo na tabela em baixo. Os dois componentes principais (a LIO e o injetor) deste sistema de injeção pré-carregado são embalados e esterilizados separadamente. Antes de utilizar os dispositivos, por favor, leia cuidadosamente as Instruções de Uso.

## MODELOS MONOFOCAIS

Código	Material	Desenho	Injetor compatível
677P	Hidrofílico	monofocal	MEDJET PIL-MA
677PY	Hidrofílico	monofocal	MEDJET PIL-MA
640P	Hidrofílico	monofocal	MEDJET PIL-MA

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.

640PY	Hidrofílico	monofocal	MEDJET PIL-MA
-------	-------------	-----------	---------------

### MODELOS TRIFOCAIS

Código	Material	Desenho	Injetor compatível
677PMY	Hidrofílico	trifocal	MEDJET PIL-MA
640PM	Hidrofílico	trifocal	MEDJET PIL-MA
677CMY	Hidrofílico	trifocal	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
690CM	Hidrofílico	trifocal	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
690CMY	Hidrofílico	trifocal	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
640CMY	Hidrofílico	trifocal	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P

### MODELOS TORICOS

Code	Material	Design	Compatible injector
677CTA	Hidrofílico	torico	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
677CTAY	Hidrofílico	torico	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
690CTA	Hidrofílico	torico	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
690CTAY	Hidrofílico	torico	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P

### MODELOS MULTIFOCAIS TORICOS

Code	Material	Design	Compatible injector
677CMTY	Hidrofílico	trifocal torico	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
690CMTY	Hidrofílico	trifocal torico	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P

Os produtos compatíveis com o Medicel Accuject Pro 2.1-1P podem ser usados com o Medicel Accuject 2.1-1P após remoção da câmara de carga do injetor.

### EMBALAGEM

As lentes hidrofílicas são fornecidas, esterilizadas a vapor, num recipiente cheio com água esterilizada. Os recipientes são embalados num 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 saqueta.

### 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.

## INDICACOES 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

As LIO's da Medicontur trifocais tóricas também são indicadas para pacientes com presbiopia que desejam ter visão de perto, intermédia e longe com maior independência de óculos e com redução do astigmatismo corneano.

## GRUPO DE PACIENTES ALVO

Pacientes adultos afáquicos (18 anos ou mais)

## USUÁRIOS CLINICOS

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

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.

- 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 TRIFOCAIS

- 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.

#### RESPONSABILIDADES

A Medicontur não se responsabiliza pela seleção inadequada de modelo, pelo manuseio, uso, técnica cirúrgica inadequada aplicada ou por qualquer outro erro iatrogênico 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 contante-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 o objetivo é a emetropia.

#### INSTRUÇÕES DE USO

1. Abra a embalagem exterior para remover o blister protetor e verifique que a informação no recipiente da LIO é consistente com a do rótulo na embalagem exterior (exemplo: potência, modelo, número de série). Ao mesmo tempo, assegure-se que um sistema de injeção MEDJET PIL-MA ou o sistema de injeção da Medice Accuject 2.1 -1P / Medice Accuject PRO 2.1 -1P (veja os injetores compatíveis na tabela de injetores), não foi utilizado, se encontra esterilizado e não caducado está disponível.
2. Abra o blister pela extremidade marcada e remova o recipiente da lente num ambiente esterilizado.
3. Remova o papel de alumínio do recipiente da lente molhada enquanto segura o mesmo horizontalmente.
4. Para carregar e injetar a lente, por favor, siga as Instruções de Uso incluídas no sistema de injeção MEDJET PIL-MA ou Medice Accuject 2.1 -1P / Medice Accuject PRO 2.1 -1P.

#### 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 _____
	<a href="http://www.medicontur.com/patientimplantinfo">www.medicontur.com/patientimplantinfo</a>

	_____ 1 _____
	_____ 6 _____
	<b>Medicontur Medical Engineering Ltd</b> Herceghalmi út 1., 2072 Zsámbék, Hungary <a href="http://www.medicontur.com">www.medicontur.com</a>

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 médico.









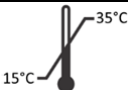








A ligação para aceder às informações do paciente encontra-se impressa no cartão do implante.

### 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 vapor quente, pelo método de autoclave.
 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

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.