



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 INTRA-OCULARES MONOFOCAIS HIDROFÓBICAS "FLEX" PRÉ-CARREGADAS NUM INJECTOR

DESCRIÇÃO

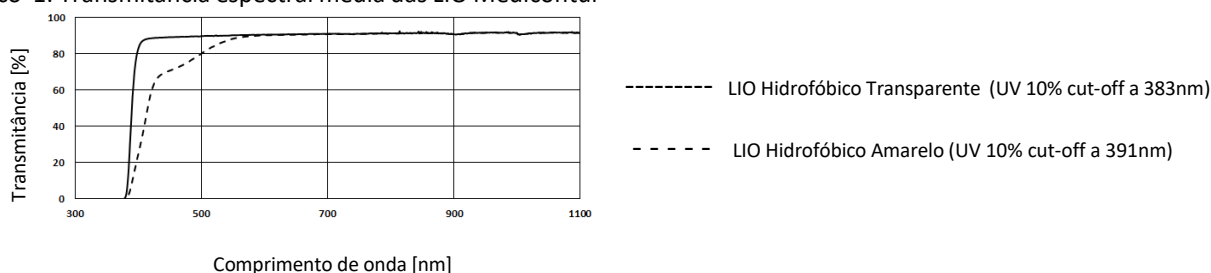
Consiste numa lente intra-ocular (LIO) dobrável, acrílica, esterilizada, de peça única com filtro UV, pré-carregada num injektor. As LIOs amarelas têm um cromóforo que filtra luz azul ligado covalentemente ao material (ver Gráfico 1). Estes modelos estão marcados com 'Y' no código de produto. Modelos diferentes, são controlados individualmente de acordo com propriedades ópticas e mecânicas.

Peças do injektor: corpo do injektor, adaptador, anel rotativo, cartucho, rolha, êmbolo com ponta flexível, mola.

MODELOS TORICOS No caso de lentes monofocais tóricas, a superfície tórica fica na cara posterior.

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



MODELOS

Código	Material	Desenho	Estimativa do tamanho de incisão na córnea
877PA	Hidrofóbico	monofocal	2.2 mm
877PAY	Hidrofóbico	monofocal	2.2 mm
860PA	Hidrofóbico	monofocal	2.2 mm
860PAY	Hidrofóbico	monofocal	2.2 mm
877PT	Hidrofóbico	Torica	2.2 mm
877PTY	Hidrofóbico	Torica	2.2 mm
860PT	Hidrofóbico	Torica	2.2 mm
860PTY	Hidrofóbico	Torica	2.2 mm
877PEY	Hidrofóbico	EDOF	2.2 mm
860PEY	Hidrofóbico	EDOF	2.2 mm
877PETY	Hidrofóbico	EDOF toric	2.2 mm
860PETY	Hidrofóbico	EDOF toric	2.2 mm

EMBALAGEM

A LIO está inserida no injektor e a totalidade do sistema está embalado em blíster protector, esterilizado por óxido de etileno.

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 protecção ou saqueta. 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.

INDICACOES CLÍNICAS

As lentes intraoculares MEDICONTUR de camara 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 EDOF: As LIOs EDOF da Medicontur são indicadas para pacientes que desejam ter uma visão intermedia aprimorada sem comprometer a visão ao longe.

GRUPO DE PACIENTES ALVO

Pacientes adultos afácicos (18 anos ou mais)

USUÁRIOS CLINICOS

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

CONTRAINDICAÇÕES

Não há contra-indicações conhecidas para o uso da LIO de câmara posterior da Medicontur quando usada 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). 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 nas seguintes condições pré-existentes (não exaustivas):

- Complicações perioperatórias, como ruptura capsular posterior, separação ou dano zonular, perda vítrea significativa, sangramento significativo da câmara anterior ou hemorragia coroidal
- Câmara anterior extremamente rasa
- Distrofia corneana severa
- Atrofia severa do nervo óptico
- Deficiências de visão de cores
- Pressão intraocular não controlada ou glaucoma
- Inflamação recorrente do segmento anterior ou posterior de etiologia desconhecida
- Retinopatia diabética
- Neovascularização da íris
- Descolamento de retina anterior

- Alterações do epitélio do pigmento da retina ou macular clinicamente significativas
- Ambliopia
- Síndrome pseudoexfoliativa
- Catarata posterior do Polaris
- 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 submetidos a tratamento refrativo anterior - por exemplo, qualquer tipo de ceratoplastia - a indicação deve ser determinada com muito cuidado.

COMPLICAÇÕES

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

Relacionado a doenças

- Dano ou edema da córnea
- Glaucoma secundário

Pré-operatório

- Trauma de íris
- Bloco pupilar
- Hemorragia

Pós-operatório

- Infecção intraocular
- Substituição ou extração de IOL
- Uveíte
- Edema macular cistóide
- Danos às zônulas ou à cápsula com conseqüente 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.
- 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.

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 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>.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Abra a embalagem exterior para remover o blíster contendo o sistema injetor com a LIO e verifique que a informação no blíster é consistente com a da etiqueta da embalagem exterior (exemplo: potência, modelo, número de série).

2. Abra o blíster e remova o sistema injetor com a LIO num ambiente esterilizado.

3. Introduza totalmente a cânula (23G-27G) de uma seringa cheia de material viscoelástico na pequena abertura indicada pelo número '1' (Fig. 1), mantendo uma ligeira pressão na ponta da cânula. Injete a solução viscoelástica pela abertura. A quantidade injetada de visco é suficiente assim que a ótica da LIO for coberta pela solução viscoelástica.

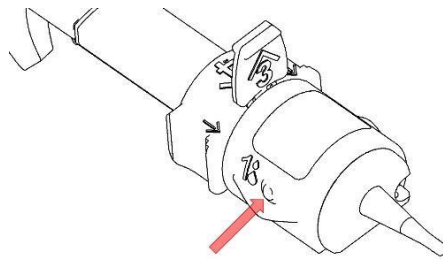


Fig. 1

4. Mantenha o injetor neste estado pelo menos durante 3 minutos.

5. Rode o anel rotativo transparente como indicado pela seta indicada '2', em sentido contra-relógio por 90 graus, até ficar encaixada no seu devido lugar com um "click" distintivo. (Fig. 2a).

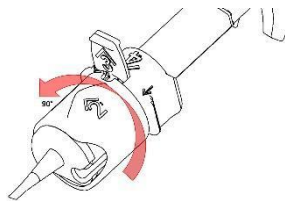


Fig. 2a

6. Remova a rolha vermelha indicada '3' puxando e descartando-a (Fig. 2b).

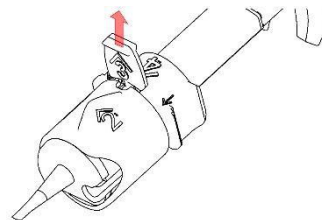


Fig. 2b

7. Remova o adaptador juntamente com o anel rotativo, como indicado '4' (Fig. 3), puxando para fora e descartando-o.

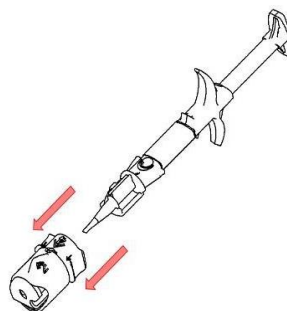


Fig. 3.

8. Empurre o embolo de forma lenta e controlada. Antecipe uma pequena resistência inicial. resistência excessiva pode ser indicadora de uma lente presa.
9. Empurre o êmbolo continuamente e não pare até que a lente saia na ponta do cartucho.
10. Com a ponta do bico a apontar para baixo, injecte a LIO aplicando uma leve pressão constante sobre o embolo.
11. Quando a lente sair da ponta do catucho, pare de aplicar pressão sobre o embolo e cuidadosamente remova a ponta do cartucho do olho.
12. Retire cuidadosamente a ponta do injetor do olho quando o processo de injeção estiver concluído.

NOTA

- Uma Solução Salina Equilibrada (BSS) não deve ser utilizada isoladamente como lubrificante.
- Se ao pressionar o embolo apresentar demasiada resistência, pode indicar uma lente presa.
- Não parar a injeção após ter começado o implantante da lente. A totalidade do processo deve ser contínuo, sem interrupções.
- Se a LIO bloquear o sistema injetor, descarte injetor e a LIO.
- Descarte o injetor após uso.
- O produto ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos e requisitos locais / nacionais.

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:

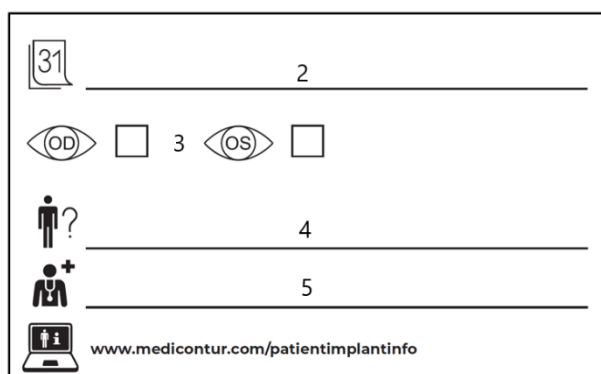


Diagram illustrating the patient information card layout with numbered fields:

1. Barcode area (UDI)
2. Date of implantation
3. Eye selection (OD for right, OS for left)
4. Patient name or ID
5. Institution name and address

www.medicontur.com/patientimplantinfo

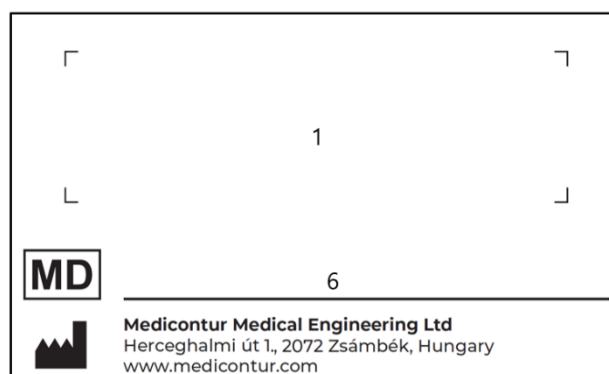


Diagram illustrating the implant card layout with numbered fields:

1. Barcode area (UDI)
2. Date of implantation
3. Eye selection (OD for right, OS for left)
4. Patient name or ID
5. Institution name and address
6. Manufacturer information (MD)











MD
 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 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	 Uso único
 Manter longe da luz solar	 Consultar instruções de uso	 Não esterilizar de novo
 Serial number	 Utilizar antes de	 Limitação de temperatura
 Do not use if package is damaged	 Fabricante	 Esterilizado por óxido de etileno
 Cuidado	 Data de fabrico	 Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção no interior
 Dispositivo médico	 Identificador único do dispositivo	

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.

MANUFACTURER

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.