



## 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 "FLEX" PRECARGADO DE LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICAS INSTRUCCIONES DE USO ES

## DESCRIPCIÓN

Consiste en una lente intraocular acrílica (LIO) de una sola pieza, estéril y plegable con absorbente de rayos UV. Las LIO amarillas tienen un cromóforo de filtrado de luz azul unido covalentemente al material (ver Gráfico 1). Estos modelos están marcados con "Y" en el código del producto. Los diferentes modelos se controlan individualmente por sus propiedades ópticas y mecánicas.

## AMPLIACIÓN DE LAS DESCRIPCIONES

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

## MODELOS TORICOS

## AMPLIACIÓN DE LAS DESCRIPCIONES

La superficie anterior de la lente es apodizada difractiva. La potencia adicional para la visión de cerca se indica en la etiqueta. Para las curvas de desenfoque, consulte el Gráfico 2.

## MODELOS MULTIFOCALES

Gráfico 1: Promedio de transmitancia espectral de los LIOs Medicontur

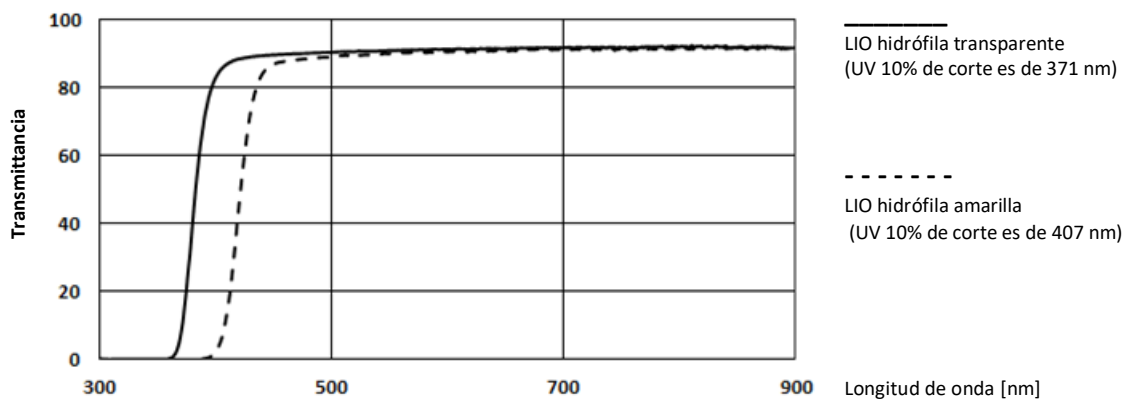
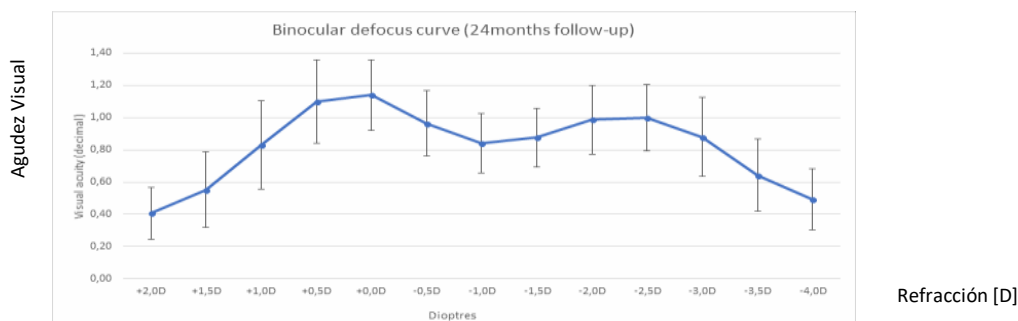


Gráfico 2: Promedio de curva de desenfoque para las LIOs Multifocales de Medicontur (con Adición de +3.5 D)



## NOTA

Las lentes hidrofílica Precargadas de Medicontur diseñadas para ser utilizadas exclusivamente con los sistemas de inyección de un solo uso MEDJET PIL- MA o [Medicel Accuject](#) como se muestra en la siguiente tabla. Los dos componentes principales (la lente y el inyector) de este sistema de inyección precargado se empaquetan y esterilizan por separado. Antes de utilizar los dispositivos, lea

atentamente ambas instrucciones de uso cuidadosamente.

### MODELOS MONOFOCALES

Código	Material	Diseño	Compatible inyector
677P	Hidrofílica	Monofocal	MEDJET PIL-MA
677PY	Hidrofílica	Monofocal	MEDJET PIL-MA
640P	Hidrofílica	Monofocal	MEDJET PIL-MA
640PY	Hidrofílica	Monofocal	MEDJET PIL-MA

### MODELOS MULTIFOCALES

Código	Material	Diseño	Compatible inyector
677PMY	Hidrofílica	Multifocal	MEDJET PIL-MA
640PM	Hidrofílica	Multifocal	MEDJET PIL-MA
677CMY	Hidrofílica	Multifocal	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
690CM	Hidrofílica	Multifocal	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
690CMY	Hidrofílica	Multifocal	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
640CMY	Hidrofílica	Multifocal	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P

### MODELOS TÓRICOS

Código	Material	Diseño	Compatible inyector
677CTA	Hidrofílica	Monofocal Tórica	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
677CTAY	Hidrofílica	Monofocal Tórica	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
690CTA	Hidrofílica	Monofocal Tórica	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
690CTAY	Hidrofílica	Monofocal Tórica	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P

### MODELOS MULTIFOCALES TÓRICAS

Código	Material	Diseño	Compatible inyector
677CMTY	Hidrofílica	Multifocal Tórica	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
690CMTY	Hidrofílica	Multifocal Tórica	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P

Los productos compatibles con Medicel Accuject Pro 2.1-1P se pueden utilizar con Medicel Accuject 2.1-1P. Después de retirar la cámara de carga del inyector.

### PACKAGING (ENVASE)

Las lentes hidrófilas se suministran esterilizadas por vapor en un recipiente lleno de agua estéril. Los recipientes están envasados en una ampolla protectora blister.

### FECHA DE CADUCIDAD

Las lentes intraoculares Medicontur son estériles a menos que su envase esté dañado. La fecha de caducidad está impresa en las etiquetas del embalaje exterior y en el blíster protector o en la bolsa abrefácil. No utilizar

las lentes después de su fecha de caducidad.

### USO PREVISTO

Implante óptico destinado a ser colocado en la cámara posterior del ojo, para la sustitución del cristalino humano en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos.

### AMPLIACIÓN DE LAS INDICACIONES

-

### MODELOS TÓRICOS

- Los modelos de lentes MediconTur de diseño tórico se implantan en ojos astigmáticos.
- Las lentes intraoculares tóricas se recomiendan para pacientes que aspiran a tener una visión lejana mejorada sin corrección y una reducción del cilindro refractivo residual.

### AMPLIACIÓN DE LA INDICACIONES

-

### MODELOS MULTIFOCALES

- Las lentes multifocales se recomiendan para pacientes que aspiran a tener visión cercana, intermedia y a distancia con mayor independencia de las gafas.
- Los modelos de diseño de lentes multifocales MediconTur se implantan en ojos présbitas, independientemente de si hay cataratas o no.

### PRECAUCIONES

El cirujano debe realizar una evaluación preoperatoria cuidadosa y un juicio clínico para decidir la relación riesgo/beneficio de la implantación, en las siguientes condiciones preexistentes (no exhaustivas):

- Pérdida vítrea significativa
- Cámara anterior estrecha
- Rotura capsular posterior
- Distrofia corneal grave
- Atrofia severa del nervio óptico
- Dislocación Zonular
- Deficiencias vision de colores
- Glaucoma no controlado
- Uveítis crónica
- Retinopatía diabética
- Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior por causa etiológico.
- Cambios maculares significativamente clínicos / RPEs
- [Catarata posterior Polaris](#)
- [A. hialoidea persistente](#)
- [Zonulosis](#)
- [Síndrome pseudoexfoliativo](#)
- [Facodonesis](#)

### CONTRAINDICACIONES

Aparte de las contraindicaciones no específicas relacionadas con cualquier tipo de cirugía ocular, debe respetarse la siguiente lista no exhaustiva:

- [Hemorragia coroidal](#)
- [Desprendimiento de Retina](#)

### AMPLIACIÓN DE LAS CONTRAINDICACIONES

-

### MODELOS TÓRICOS

- En el caso de los pacientes que se sometieron a tratamiento refractiva previo, – por ejemplo,

cualquier tipo de queratoplastia – la indicación de determinarse con mucho cuidado - [tasa media o alta de deficiencia zonular o capsular](#).

## AMPLIACIÓN DE LAS CONTRAINDICACIONES

-

## MODELOS MULTIFOCALES

- Individuos conductores profesionales que conducen por la noche o cuya ocupación o actividad depende de una buena visión nocturna
- Individuos que necesitan una muy buena visión cercana en penumbra o condiciones de baja luminosidad
- Individuos que son pilotos profesionales o no profesionales
- Queratocono
- Cualquier enfermedad ocular en la que no se espera que la agudeza visual postoperatoria sea mejor de 0.5 (por ejemplo: Nistagmo, Retinitis pigmentosa, Aniridia, Pupila excentrica)
- Relativo a la Degeneración Macular relacionada con la edad (DMAE)
- Pacientes monoculares

## COMPLICACIONES

Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, hay riesgo involucrado. La siguiente lista no exhaustiva especifica las complicaciones [medio o largo plazo](#) que se han asociado con la implantación de las lentes:

- Daño corneal o edema
- Edema macular cistoide
- Glaucoma secundario
- Bloque Pupillar
- Uveitis
- Trauma de iris
- Infección intraocular
- Reemplazo o extracción de la lente
- Hemorragia
- Daños en las zónulas o en la cápsula con la consiguiente luxación de la lente
- Opacificación posterior de la cápsula (OCP)
- Opacificación/calcificación postoperatoria de la lente
- Endoftalmitis
- Malestar astinomaticas, dificultades adaptacionales
- Reducción de la sensibilidad al contraste
- Visión reducida por la noche o en condiciones de poca visibilidad
- Percepción de halos o líneas radiales alrededor de fuentes puntuales de luz
- Resultado visual insatisfactorio debido a la refracción incorrecta de la lente

## ADVERTENCIAS

- Examine cuidadosamente las etiquetas del paquete para obtener información sobre el modelo de lente, la potencia y la fecha de caducidad. Las lentes no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.
- No reesterilizar, ni reutilizar la lente por ningún método.
- No utilice la lente si el embalaje está dañado o mojado, la esterilidad de la lente puede haberse visto comprometida.
- Almacenar la caja de lente sin abrir en un lugar seco, lejos de la humedad y sin que la luz solar le de directamente a una temperatura entre 15º-35ºC.

- No utilice las lentes hidrófilas, si no hay líquido en el contenedor de la lente.
- No se debe utilizar el líquido del contenedor.
- Puede producirse una opacidad temporal de la lente en caso de un cambio considerable de temperatura **después de la implantación en caso de almacenamiento en frío**. Este fenómeno no daña el material de la lente y la lente vuelve a la transparencia después de algún tiempo.
- Se requiere un alto nivel de habilidades quirúrgicas para implantar lentes intraoculares. El cirujano debe haber observado y/o asistido en numerosas implantaciones y completado con éxito uno o más cursos sobre implantación de lentes, antes de intentar implantar lentes intraoculares.
- Las lentes deben manejarse cuidadosamente para evitar daños en la óptica de la lente o el háptico. Se deben utilizar instrumentos pulidos sin dientes, sin agarrar el área óptica con la pinza.
- Se debe informar a los pacientes que los resultados inesperados pueden requerir una intervención quirúrgica adicional.
- Para obtener resultados óptimos, debe lograr un perfecto centrado de la lente.
- El producto o su material de desecho deben eliminarse de conformidad con la normativa y los requisitos locales / nacionales.
- Uso de gas intraocular / tamponador de aire: Se ha observado un deterioro de la transparencia de la lente tras la administración intraocular de gases SF6 o C3F8. Se puede desarrollar una neblina visualmente significativa, lo que puede conducir a un intercambio de lente.

## ADVERTENCIAS

-

## MODELOS TÓRICOS

- Antes de la cirugía, marque el ojo operable con al menos dos puntos de referencia o utilice un microscopio operativo que proporcione una guía del eje.
- Para obtener resultados óptimos, el cirujano debe garantizar la correcta colocación y orientación de la lente dentro de la bolsa capsular. La superficie posterior de la lente está marcada con 2 hendiduras lineales en las uniones óptica-hápticos que identifican el meridiano plano de la lente. Las marcas del eje del cilindro deben estar alineadas con el meridiano corneal más curvo posterior a la incisión.
- Retire con cuidado todo el material viscoelástico de ambos lados de la lente. El material viscoelástico residual puede causar complicaciones, incluida la rotación de la lente, lo que resulta en la desalineación de la lente, lo que compromete la corrección astigmática.

## ADVERTENCIAS

-

## MODELOS MULTIFOCALES

- Gestione cuidadosamente la selección del paciente y la técnica quirúrgica para asegurarse de que el astigmatismo corneal postoperatorio total no exceda de 1,0 dioptrías. Los pacientes con un tamaño de pupila inferior a 2,5 mm pueden no obtener ningún beneficio de visión cercana.
- Algunos pacientes pueden experimentar una sensibilidad al contraste reducida en comparación con las lentes monofocales.
- Algunos pacientes pueden experimentar efectos visuales con las lentes 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 puntuales en condiciones de poca iluminación.
- Se debe avisar a los pacientes que los resultados inesperados podrían conducir a una dependencia continua de las gafas.

## RESPONSABILIDAD

Medicontur no asume ninguna responsabilidad por la selección inadecuada del modelo por parte del médico, por el manejo inadecuado, uso, técnica quirúrgica aplicada o por cualquier otro error iatrogénico causado por el cirujano implantador.

## CÁLCULO PREOPERATORIO DE LA POTENCIA DE LALENTE

La potencia de la lente debe determinarse preoperatoriamente sobre la base de los datos de biometría adecuados utilizando la fórmula disponible en la literatura. El valor de la constante A especificado en la etiqueta externa se presenta como una guía. Se recomienda que los cirujanos personalicen sus constantes que utiliza en función de sus técnicas quirúrgicas, equipos de diagnóstico y los resultados postoperatorios. Para las lentes tóricas, el uso de un calculador de tóricas computarizado / disponible en la web es muy recomendable para garantizar el mejor resultado óptico. Para obtener más información, consulte: <http://toriccalculator.net> o <http://www.medicontur.com>.

Para las lentes multifocales el target a conseguir debe ser la emetropía.












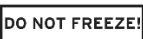

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra el envase exterior para retirar la bolsa protectora con abrefácil o el blíster y compruebe que la información del contenedor de lente sea coincidente con el etiquetado del envase externo (por ejemplo: potencia, modelo, NS). Al mismo tiempo, asegurese de que este disponible el sistema de inyección adecuado, no caducado MEDJET PIL-MA o Medice Accuject 2.1 -1P / Medice Accuject PRO 2.1 -1P (consulte los inyectores compatibles en la tabla de modelos).
2. Abra el blister en el extremo marcado y retire el recipiente de la lente en un ambiente estéril.
3. Retirar la lámina de aluminio del recipiente que incluye la lente hidratada, mientras sostiene el recipiente horizontalmente.
4. Para la carga e inyección de la lente consulte las instrucciones de uso incluidas en los sistemas de inyección MEDJET PIL-MA o Medice Accuject 2.1 -1P / Medice Accuject PRO 2.1 -1P.

## TARJETA DEL PACIENTE

Una de las etiquetas autoadhesivas con los datos de la lente impresos en ella, está diseñada para ser colocada en la tarjeta del paciente, también incluida en el envase. Dicha tarjeta del paciente debe ser entregada al paciente, para sus futuras revisiones, lo que permitirá identificar al cirujano y el tipo de lente implantada.

## SÍMBOLOS

 Certificado CE	 Almacenar en seco	 Un solo uso
 Mantener alejado de la luz solar	 Consultar instrucciones de uso	 No reesterilizar
 Número de serie	 Fecha de caducidad	 Límite de temperatura 15°C - 35°C
 No usar si el embalaje esta dañado	 Fabricante	 No congelar
 Esterilizado por vapor seco		

**FABRICANTE**

Medicontur Medical Engineering Ltd.  
Herceghalmi Road, H-2072  
Zsámbék, HUNGARY

Por favor, informe de cualquier efecto adverso o queja al departamento de garantía de calidad de Medicontur: [QA@medicontur.hu](mailto:QA@medicontur.hu).

**ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN:**      septiembre de 2020

Este documento ha sido redactado en el idioma inglés. En caso de incoherencias, prevalecerá la versión en inglés.