



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 SUPPLEMENTARY (ADDON) LENTES INTRAOCULARES INSTRUCTIONS FOR USE

ESP

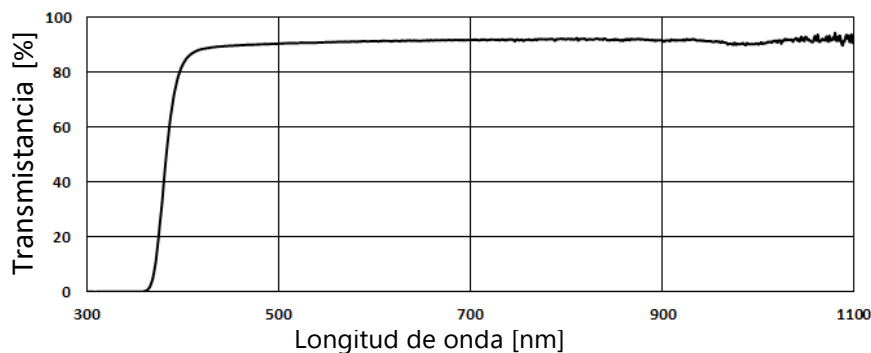
MODELOS

Código	Diseño y tipo
A46R	Monofocal refractiva
A45RD2	Multifocal difractiva
A45RT	Monofocal refractiva tórica
A45DT	Multifocal difractiva tórica
A45SML	Bifocal refractiva

DESCRIPCIÓN

Las lentes intraoculares suplementarias (AddOn) de Medicontur son dispositivos ópticos acrílicos hidrófilos de monobloque, plegables, estériles, con absorbente de rayos UV. Diferentes modelos son controlados individualmente por sus propiedades ópticas y mecánicas.

Gráfico 1: Transmitancia espectral media de las LIO de Medicontur



LIO hidrofílica transparente (UV 10% de corte es de 371 nm)

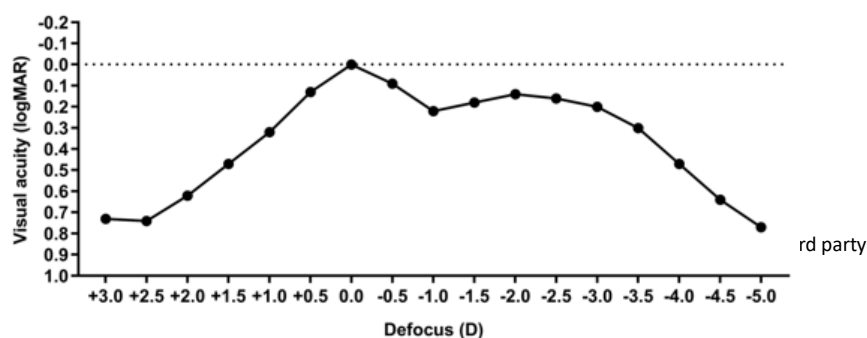
DESCRIPCIÓN EXTENDIDA DE LOS MODELOS TORICOS

En el caso de lentes monofocales tóricas, la superficie tórica está en el lado anterior, mientras que en el caso de las lentes bitoricas, ambos lados son tóricos.

DESCRIPCIÓN EXTENDIDA DE LOS MODELOS MULTIFOCAL DIFRACTIVA

La superficie anterior es el lado difractivo de la lente. La potencia adicional para la visión de cerca se indica en la etiqueta. Las curvas de desenfoque se muestran en el gráfico 2.

Gráfico 2: curvas de desenfoque promedio en tamaño de pupila de 3.0 mm para los modelos A45RD2 y A45DT (con una adición de +3.0 D)



ENVASE

Los lentes hidrofílicos se suministran en un contenedor de agua y están esterilizadas por vapor. Los contenedores se cierran con un blister de protección.

FECHA DE CADUCIDAD

Los lentes de Medicontur son estériles a menos que el paquete este dañado. La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta del envase exterior y en el blister de protección de la bolsa. No utilizar los lentes después de su fecha de caducidad.

USO PREVISTO

Las LIO suplementarias de Medicontur (Addon) están destinadas a la implantación en el sulcus ciliar de pacientes pseudofáquicos con una lente intraocular primaria implantada en la bolsa capsular.

INDICACIONES EXTENDIDAS – A46R

- A46R está diseñado para proporcionar un ajuste refractivo al ojo pseudofáquico.

INDICACIONES EXTENDIDAS - A45RD2

- El modelo A45RD2 está diseñado para proporcionar una visión cercana e intermedia adicional con una mayor independencia de los anteojos y un ajuste a la potencia dióptrica para pacientes pseudofáquicos.

INDICACIONES EXTENDIDAS – A45RT

- El modelo A45RT está destinado a proporcionar un ajuste de refracción y corregir errores de refracción causados por astigmatismo en el ojo pseudofáquico.

INDICACIONES EXTENDIDAS – A45DT

- El modelo A45DT está diseñado para proporcionar una mejor visión de cerca e intermedia adicional con una mayor independencia del espectro y para corregir los errores de refracción causados por el astigmatismo en el ojo pseudofáquico.

INDICACIONES EXTENDIDAS – A45SML

- El modelo A45SML está diseñado para proporcionar una mejor visión de cerca de pacientes pseudofáquicos con la forma seca de degeneración macular relacionada con la edad.

CONTRAINDICACIONES

Aparte de las contraindicaciones no específicas relacionadas con cualquier forma de cirugía ocular, la siguiente lista no exhaustiva, se debe respetar:

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.

- Afaquia
- Microftalmia
- Cámara anterior poco profunda (<2,8 mm)
- Ángulo estrecho, es decir <Schaefer grado 2
- Anormalidad ocular congénita
- Síndrome de dispersión de pigmento.
- Pacientes pseudofáquicos con lentes intraoculares fijadas capsulares mal posicionadas, subluxadas o inestables.
- Incapacidad para lograr una colocación segura en la ubicación designada, p. Ej. Debido a la ausencia de una cápsula anterior periférica segura, ausencia de zónulas intactas o anatomía irregular del surco ciliar.
- Enfermedades oculares (uveítis activa severa crónica, retinopatía diabética proliferativa, glaucoma crónico que no responden a la medicación, atrofia del iris, coagulopatía severa)
- Los niños menores de 18 años
- Descompensación corneal o enfermedades que implican la insuficiencia endotelial de la córnea o el centro

EXTENSIÓN DE LAS CONTRAINDICACIONES – A45RD2, A45DT

- Pacientes con una LIO fijada con bolsa capsular multifocal
- Queratocono inestable, astigmatismo irregular.
- Degeneración macular relacionada con la edad y otras degeneraciones retinianas progresivas
- Cualquier enfermedad ocular en la que no se espera que la agudeza visual postoperatoria sea mejor que 0,5 (por ejemplo, ambliopía, nistagmo, retinitis pigmentosa, aniridia, pupila excéntrica)
- Reacciones patológicas de la pupila.

EXTENSIÓN DE LAS CONTRAINDICACIONES – A45SML

- Degeneración macular neovascular activa (húmeda) relacionada con la edad.
- Neovascularización del iris.
- Visualización inadecuada del fondo en el examen preoperatorio
- Reacción pupilar miópica ineficaz inoperante o tamaño pupilar no midriático o más de 4 mm en condiciones fotópicas

COMPLICACIONES

Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, hay riesgos involucrados. La siguiente lista no exhaustiva especifica las complicaciones que se han asociado con la implantación de lentes intraoculares:

- Edema o daños corneal
- Edema Macular cistoide
- Glaucoma secundario

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.

- Bloqueo pupilar
- Uveitis
- Traumatismo de Iris
- Infección Intraocular
- Reemplazo o extracción de LIO
- Hemorragia
- Opacificación/calcificación postoperativa de la LIO
- Endoftalmitis
- Asthen incomodidad óptica, dificultades de adaptación
- Reducción de la sensibilidad al contraste
- Disminución de la visión de noche o en condiciones de poca visibilidad
- Percepción de halos o líneas radiales alrededor de las fuentes de luz
- Resultado visual poco satisfactorio debido a la incorrecta refracción de la Lente intraocular

ADVERTENCIAS

- Examine las etiquetas de los envases con cuidado para obtener la información sobre la fecha de caducidad, modelo y potencia de la lente. Las lentes no deben utilizarse, después de su fecha de caducidad.
- No vuelva a esterilizar o reutilizar la lente por cualquier método.
- No utilice la Lente intraocular si el envase está dañado o húmedo y la esterilidad de la lente puede haber sido comprometida.
- Conserve la caja de la lente intraocular sin abrir, en lugar seco, alejado de la humedad y la luz directa del sol entre 15°C y 35°C
- No use lentes intraoculares hidrófilos si no hay líquido en el contenedor de la lente.
- El líquido del almacenamiento no debe ser utilizado.
- Una opacidad temporal de la lente puede producirse debido a un cambio extremo de temperatura. 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 habilidad quirúrgica para implantar lentes intraoculares. El cirujano debe haber observado y / o asistido en numerosas implantaciones y completado con éxito uno o más cursos sobre implante de LIO antes de intentar implantar por primera vez lentes intraoculares.
- Maneje las lentes intraoculares con cuidado para evitar daños a la óptica o los hápticos de la lente. Deben usarse instrumentos sin dientes y pulidos, sin agarrar el área óptica con pinzas.
- Los pacientes deben ser advertidos, de que los resultados inesperados pueden requerir una intervención quirúrgica adicional.
- Para obtener resultados óptimos, hay que conseguir la perfecta centración del lente.
- No implante la LIO suplementaria (AddOn) en la bolsa capsular.
- El producto o su material de desecho deben eliminarse de acuerdo con los reglamentos y requisitos locales / nacionales.
- Uso de taponamiento intraocular de gas / aire: se observó un deterioro en la transparencia de la LIO tras la administración intraocular de gases SF6 o C3F8. Se puede desarrollar una bruma

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.

visualmente significativa, lo que podría conducir a un intercambio de LIO.

- Retire con cuidado todo el material viscoelástico de ambos lados de la lente. El material viscoelástico residual puede causar complicaciones, incluido el aumento de la presión intraocular.
- Los pacientes con enfermedades autoinmunes crónicas bajo tratamiento a largo plazo deben considerarse pacientes de riesgo ya que puede ocurrir una exacerbación de su condición.

EXTENSIÓN ADVERTENCIAS MODELOS TÓRICOS

- Antes de la cirugía marcar el ojo que se va a operar con al menos dos puntos de referencia o utilizar un microscopio operativo que proporcione una guía del eje.
- Para obtener resultados óptimos, el cirujano debe asegurarse de la correcta colocación y orientación de la lente dentro de la bolsa capsular. La superficie posterior de la Lente intraocular está marcado con 2 hendiduras lineales en la unión de la óptica y háptico, que indican el meridiano plano de la Lente. Las marcas de los ejes del cilindro deben estar alineados con el meridiano corneal empinado posterior a la incisión.
- Retire con cuidado todo el material viscoelástico de ambos lados de la Lente. Los restos de material viscoelástico pueden causar complicaciones, como la rotación de la lente, dando como resultado la falta de alineación de la lente intraocular, lo que compromete la corrección de astigmatismo.

EXTENSIÓN ADVERTENCIAS MODELO MULTIFOCAL DIFRACTIVA

- Gestione la selección del paciente y la técnica quirúrgica con cuidado para garantizar que el astigmatismo corneal postoperatorio total no supere los 0,75 dioptrías.
- Solo pacientes con pupila totalmente funcional deben ser implantados.
- Algunos pacientes pueden experimentar una sensibilidad de contraste reducida en comparación con las LIO monofocales.
- Algunos pacientes pueden experimentar efectos visuales con las LIO multifocales debido a la superposición de imágenes enfocadas y desenfocadas. Los efectos visuales pueden incluir la percepción de halos o líneas radiales alrededor de las fuentes de luz puntuales en condiciones de baja iluminación.
- Se debe advertir a los pacientes que los resultados inesperados podrían conducir a una dependencia continua del espectáculo.

RESPONSABILIDAD

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

CÁLCULO PREOPERATORIO DE LA POTENCIA DE LA LENTE

La potencia de la Lente se debe determinar antes de la operación basada en los datos de biometría apropiados que utilizan las fórmulas disponibles en la literatura. El valor de la Constante-A, especificada en la etiqueta exterior, se presenta como una guía orientativa. Se aconseja que los cirujanos personalicen las constantes que

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.

utilizan en base de sus técnicas quirúrgicas, el equipo y los resultados postoperatorios. Para Lentes intraoculares Tóricas, el uso de una calculadora tórica computarizado/ basado en la web es muy recomendable para garantizar el mejor resultado óptico. Para más información consulte el siguiente link: <http://toriccalculator.net> o <http://www.medicontur.com>.

Para las lentes Multifocales Difractivas, el objetivo debe ser al emetropía.










INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra el envase exterior para quitar la bolsa protectora o blister. Compruebe que la información impresa coincide con la etiqueta del envase (ejemplo: potencia, modelo, lote, etc).
2. Abra la bolsa o blister y deposite el contenido del mismo en un ambiente estéril. Abra con cuidado la tapa y retire el soporte de la lente del fluido.
3. Cargar la lente, usando un dispositivo estéril adecuado. Aclare la lente con Solución Salina Balanceada (BSS). Para la carga e inyección de la lente, siga las instrucciones de uso del inyector.
4. A diferencia de las lentes implantadas en la bolsa capsular, estas lentes tienen que ser plegadas en la dirección opuesta. Coloque el objetivo en el muelle de carga del cartucho en una configuración de "reverse-T" (\cap). Esto asegura que la lente se pliega y se inclina hacia arriba por encima de los hápticos que se colocan de forma segura bajo el borde de las dos ranuras del cartucho. Plegada de esta manera se asegurará de que la lente se desarrollará con los hápticos que conducen hacia abajo en el sulcus ciliar.
5. Varios procedimientos quirúrgicos, pueden ser utilizados. El cirujano deberá seleccionar la técnica que sea más apropiada para el paciente.
6. Las lentes Hidrofílicas no deben estar abiertas más de 1 minuto.

TARJETA DEL PACIENTE



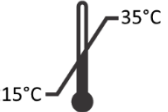
Se incluye una etiqueta autoadhesiva con los datos de la LIO impresos para ser colocada en la tarjeta del paciente. La tarjeta de paciente debe ser entregada al paciente para futuras consultas permitiendo identificar al cirujano y el modelo de LIO implantada.

SÍMBOLOS

	Certificado CE		Almacenar en seco		Un solo uso
	Mantener alejado de la luz solar		Consultar las instrucciones de uso		No reesterilizar
	Número de serie		Fecha de caducidad		Esterilizado usando vapor o calor seco

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.

	No utilizar si el envase está dañado		Fabricado por		Límites de temperatura
---	--------------------------------------	---	---------------	--	------------------------

FABRICANTE

Medicontur Medical Engineering Ltd.
 Herceghalmi Road, H-2072
 Zsámbék, HUNGRÍA
 Teléfono: +36 23 56 55 55
 Fax: +36 23 56 55 56

Por favor envíe cualquier evento adverso o queja a Aseguramiento de la calidad de Medicontur a QA@medicontur.hu

ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN: [April 2020](#)

Este documento se ha realizado en idioma inglés. En caso de cualquier inconsistencia, la versión en

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.