



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

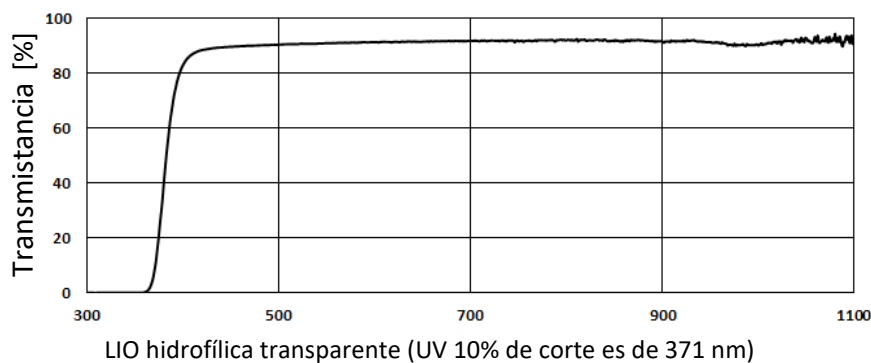
MODELO

Code	Design
A46R	Monofocal refractiva
A45RD2	Trifocal difractiva
A45RT	Monofocal refractiva tórica
A45DT	Trifocal difractiva tórica
A45SML	Bifocal refractive
A4EDF1	EDOF difractiva
A4EDF2	EDOF difractiva

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



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 bitóricas, ambos lados son tóricos.

MODELOS DIFRACTIVA

La superficie anterior es el lado difractivo de la lente. La potencia adicional para la visión de cerca se indica en la etiqueta.

DISPOSITIVOS DISEÑADOS PARA SU USO CONJUNTO CON LA LIO

La LIO debe implantarse con un inyector adecuado. Hallará una tabla de compatibilidad en nuestra página web: www.mediconTur.com/professionals/compatibility. Los dispositivos que no figuren en la tabla no se han probado y no se pueden recomendar.

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.

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.

INDICACIONES DE USO PREVISTO

Las LIO suplementarias (AddOn) de MEDICONTUR son lentes intraoculares de cámara posterior diseñadas para su implantación en el surco ciliar en la cámara posterior de pacientes pseudofáquicos con una lente intraocular primaria implantada en la bolsa capsular

MODELO MONOFOCAL

A46R está indicado para pacientes pseudofáquicos con una LIO primaria en la bolsa capsular que aspiran a tener un ajuste refractivo.

MODELOS TRIFOCAL DIFRACTIVOS

A45RD2 está indicado para pacientes pseudofáquicos con una LIO primaria en la bolsa capsular que aspiran a tener una visión cercana e intermedia adicional con una mayor independencia de las gafas y, opcionalmente un ajuste refractivo.

A4EDF1, A4EDF2 están indicados para pacientes pseudofáquicos con una LIO primaria en la bolsa capsular que aspiran a tener un espectro intermedio adicional con una mayor independencia de las gafas y, opcionalmente, un ajuste refractivo.

MODELO MONOFOCAL-TÓRICO

A45RT está indicado para pacientes pseudofáquicos con LIO primario en la bolsa capsular que aspiran a tener una corrección de su astigmatismo corneal y opcionalmente un ajuste refractivo.

MODELO TRIFOCAL DIFRACTIVO-TÓRICO

A45DT está indicado para pacientes pseudofáquicos con una LIO primaria en la bolsa capsular que aspiran a tener una visión cercana e intermedia mejorada con una mayor independencia de las gafas, incluida una corrección del astigmatismo corneal y, opcionalmente, un ajuste refractivo.

MODELO LENTE DE MACULA SCHARIOTH

A45SML está indicado para pacientes pseudofáquicos con una forma de degeneración macular seca relacionada con la edad que tienen un LIO primario en la bolsa capsular y que aspiran a tener una mejor visión de cerca.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas para el uso de la lente intraocular de cámara posterior de Medicontur cuando se usa según las recomendaciones.

TARGET GRUPO DE PACIENTES

Pacientes adultos pseudofáquicos (mayores de 18 años) con una lente intraocular primaria implantada en la bolsa capsular.

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.

USUARIOS DESTINADOS

Las lentes intraoculares suplementarias (Addon) de MediconTur deben ser manipuladas e implantadas por un cirujano oftálmico calificado y debidamente capacitado.

PRECAUCIONES

La seguridad y eficacia de las lentes intraoculares MediconTur no se han estudiado en pacientes con ciertas afecciones existentes y / o complicaciones intraoperatorias que se enumeran a continuación (ya que estos pacientes fueron excluidos de los estudios clínicos). El cirujano oftálmico debe realizar una evaluación preoperatoria cuidadosa y un juicio clínico para decidir la relación riesgo / beneficio antes de la implantación en las siguientes condiciones preexistentes (no exhaustivas):

- 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).
- Neovascularización del iris.
- Visualización inadecuada del fondo de ojo en el examen preoperatorio
- Endoftalmitis bacteriana o viral
- Hemorragia coroidea
- Desprendimiento de retina
- Síndrome pseudoexfoliativo
- Descompensación corneal
- Astigmatismo irregular
- Degeneración macular relacionada con la edad y otras degeneraciones retinianas progresivas
- Reacciones patológicas de la pupila
- Reacción pupilar miótica ineficaz preoperatoria o tamaño de la pupila no midriática de más de 2,5 mm en condiciones fotópicas
- Distrofia corneal severa
- Retinopatía diabética
- Cambios clínicamente significativos en el epitelio pigmentario macular o retiniano.

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.

- Desprendimiento de retina previo
- Embarazo

MODELOS DIFRACTIVOS

- Pacientes con una LIO fijada con bolsa capsular multifocal
- Queratocono.
- 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)
- Pacientes monoculares
- Personas que conducen de noche para ganarse la vida o cuya ocupación o pasatiempos dependen de una buena visión nocturna.
- Personas que necesitan una buena visión de cerca en la penumbra.

MODELOS TÓRICOS

- En el caso de pacientes que se sometieron a un tratamiento refractivo previo, por ejemplo, cualquier tipo de queratoplastia, la indicación debe determinarse con mucho cuidado.

MODELO LENTE DE MACULA SCHARIOT

- Degeneración macular activa neovascular (húmeda) relacionada con la edad.

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:

Complicaciones relacionadas con la enfermedad

- Edema o daño corneal.
- Glaucoma secundario.

Preoperatorio

- Bloqueo pupilar
- Traumatismo de iris.
- Hemorragia

Postoperatorio

- Infección intraocular.
- Intercambio o extracción de LIO.
- Uveítis.
- Edema macular cistoide.
- Opacificación/calcificación postoperatoria de la LIO
- TASS, endoftalmitis.

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.

- Malestar astenópico, dificultades de adaptación
- Sensibilidad al contraste reducida
- Percepción de halos o líneas radiales alrededor de fuentes puntuales de luz.
- Resultado visual insatisfactorio debido a una refracción incorrecta del LIO
- Visión reducida por la noche o en condiciones de poca visibilidad
- Aceleración de la degeneración macular preexistente que conduce a la ceguera.

ADVERTENCIAS

- Las LIO suplementarias MediconTur (Addon) están diseñadas para implantarse en el sulcus ciliar de la cámara posterior. No hay suficientes datos clínicos que demuestren la seguridad y eficacia de una implantación en la bolsa capsular.
- 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.
- NO USE el producto del paquete que se abrió involuntariamente antes de su uso.
- 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.
- Se debe advertir al paciente que use gafas de sol para evitar daños por la luz ultravioleta.
- 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 visualmente significativa, lo que podría conducir a un intercambio de LIO.

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.

- 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.

MODELOS TÓRICOS

- Antes de la cirugía, marque el ojo que se va a operar con al menos dos puntos de referencia (paciente en posición sentado) o utilice un microscopio quirúrgico que proporcione una guía de eje.
- Para obtener un resultado óptimo, el cirujano debe garantizar la correcta colocación y orientación de la lente dentro del surco ciliar. 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.

MODELOS DIFRACTIVO

- 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.

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 incline 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

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.

que conducen hacia abajo en el sulcus ciliar.

5. Varios procedimientos quirúrgicos, puede 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.

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 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: <https://www.1stq.de/en/34-addoncalculator> o <http://www.medicontur.com>.

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

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.

TARJETA DE IMPLANTE E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Una de las etiquetas autoadhesivas con los datos de la LIO y el código de barras UDI 2D impresos también incluidas en el paquete debe colocarse en la tarjeta de implante. La tarjeta de paciente debe ser entregada al paciente para futuras consultas permitiendo identificar al cirujano y el modelo de LIO implantada.

La tarjeta de implante debe cumplimentarla el centro de salud o el profesional sanitario de la manera siguiente:

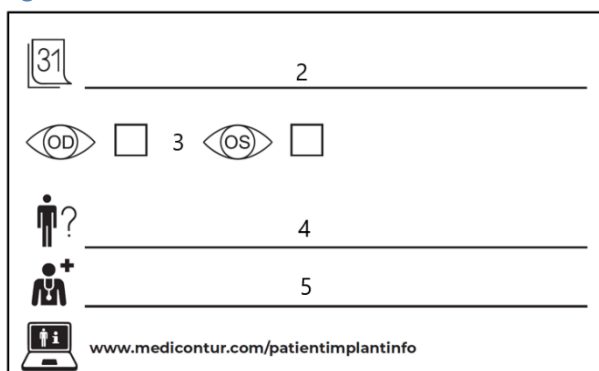


Diagram of the patient information card with numbered fields:

1. Barcode area (UDI 2D)
2. Date field
3. Eye selection area (OD/OS) with checkboxes
4. Surgeon selection area (person icon with question mark)
5. Model selection area (person icon with plus sign)

www.medicontur.com/patientimplantinfo



Diagram of the implant card with numbered fields:

1. Barcode area (UDI 2D)
2. Date field
3. Eye selection area (L/R) with checkboxes
4. Surgeon selection area (MD icon with question mark)
5. Model selection area (MD icon with plus sign)
6. Manufacturer information area (MD logo and text)

Medicontur Medical Engineering Ltd
Herceghalmi út 1., 2072 Zsámbék, Hungary
www.medicontur.com

1. Coloque la etiqueta con el código de barras UDI 2D en la tarjeta de implante.
2. Escriba la fecha de colocación del implante.
3. Marque el ojo del implante: izquierdo (OS) o derecho (OD).

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.

4. Escriba el nombre o el ID del paciente.
5. Escriba el nombre y la dirección del centro o el profesional sanitario.
6. Escriba el nombre del producto sanitario.

El enlace para acceder a la información del paciente está impreso en la tarjeta de implante.

SÍMBOLOS – TARJETA DE IMPLANTE

	Nombre o ID del paciente		Fecha de colocación del implante		Nombre y dirección del centro o profesional sanitario
	Nombre y dirección del fabricante		Sitio web con información para los pacientes		Nombre del producto sanitario
	Número de serie		Identificador de dispositivo único		Ojo derecho
	Ojo izquierdo				

SÍMBOLOS - ACONDICIONAMIENTO

	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
	Producto sanitario		Identificador de dispositivo único		Sistema de barrera estéril individual con acondicionamiento protector en el interior
	Fecha de fabricación		Precaución		

FABRICANTE

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

Cualquier evento adverso que la lente pueda haber causado, cualquier incidente grave debe ser reportado al Control de Calidad de Medicontur en QA@medicontur.hu y a la autoridad reguladora.

ÚLTIMA REVISIÓN: Mayo de 2021 Revision número: 03
 Este documento se ha realizado en inglés. En caso de haber inconsistencias, la version en inglés prevalecerá.

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.