



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 "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.

Modelos tóricos: 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 trifocales: la superficie anterior es el lado difractivo apodizado del cristalino. La potencia adicional para la visión de cerca se indica en la etiqueta. Para el MTF Through Focus, consulte el Gráfico 2.

Modelos trifocal-tóricos: las descripciones tóricas y trifocales son válidas para los modelos.

Gráfico 1: Promedio de transmitancia espectral de los LIOs Medicontur

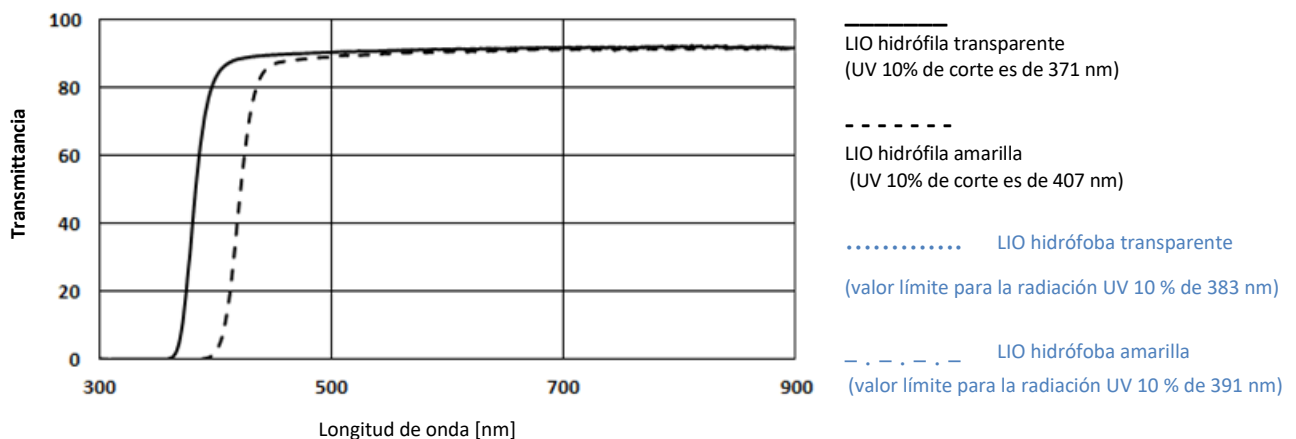
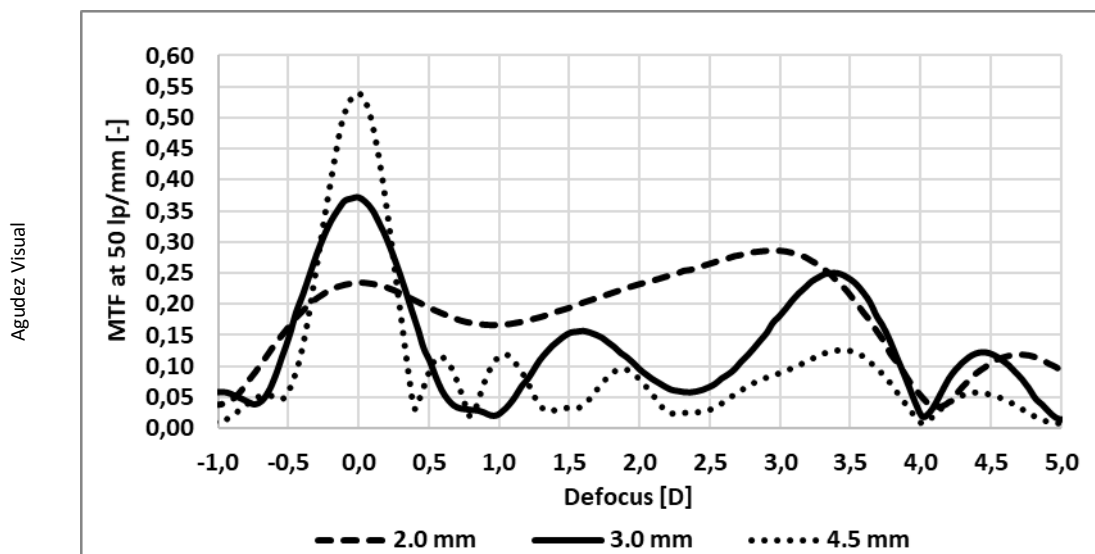


Gráfico 2: MTF Through Focus Response a 50 lp/mm para una apertura de 2,0, 3,0 y 4,5 mm



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 TRIFOCALES

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

MODELOS TÓRICOS

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

MODELOS TRIFOCALES TÓRICAS

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

Los productos compatibles con Mediceal Accuject Pro 2.1-1P se pueden utilizar con Mediceal 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.

INDICACIÓN USO PREVISTO

Las lentes intraoculares de cámara posterior MEDICONTUR están diseñadas para su implantación primaria en la bolsa capsular en la cámara posterior del ojo para reemplazar el cristalino humano en pacientes adultos.

PRESCRIPCIÓN MÉDICA

Las lentes intraoculares de cámara posterior MEDICONTUR están indicadas para la corrección visual de la afaquia secundaria a la extracción del cristalino en pacientes adultos.

MODELOS TÓRICOS

Las lentes intraoculares MediconTur Tóricas están indicadas para pacientes con astigmatismo corneal que aspiran a tener una visión lejana mejorada sin corrección y una reducción del cilindro refractivo residual.

MODELOS TRIFOCALES

Las lentes intraoculares trifocales MediconTur están indicadas para pacientes que aspiran a tener una visión cercana, intermedia y lejana, con una mayor independencia de las gafas.

MODELOS TRIFOCAL-TÓRICOS

MediconTur Trifocal-tórico está indicado para pacientes con astigmatismo corneal que aspiran a tener visión cercana, intermedia y lejana con una mayor independencia de las gafas y reducción del cilindro refractivo residual.

TARGET GRUPO DE PACIENTES

Pacientes adultos afáquicos (mayores de 18 años)

INDICACIONES DE USO PREVISTO

Las lentes intraoculares MediconTur deben ser manipuladas e implantadas por un cirujano oftálmico calificado y debidamente capacitado.

CONTRAINDICACIONES

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

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):

- Complicaciones intraoperatorias como rotura capsular posterior, separación o daño zonular, pérdida significativa de vítreo, hemorragia significativa de la cámara anterior o hemorragia coroidea)
- Cámara anterior extremadamente poco profunda.
- Distrofia corneal severa
- Atrofia severa del nervio óptico.
- Deficiencia en la vision del color.
- Presión intraocular incontrolada o glaucoma.
- Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida.
- Retinopatía diabética.
- Neovascularización del Iris.
- Cambios clínicamente significativos en el epitelio pigmentario macular o retiniano.
- Desprendimiento de retina previo.
- Ambliopía.
- Síndrome pseudoexfoliativo.
- Catarata posterior polar.
- Zonulólisis.
- Facodonesis.
- Uso actual o anterior de antagonistas adrenérgicos alfa-1a sistémicos (especialmente tamsulosina)
- Embarazo.
- Hemorragia coroidea
- Desprendimiento de Retina
- Endoftalmitis bacteriana o viral

MODELOS TÓRICOS

- Astigmatismo irregular.
- en el caso de pacientes que hayan sido sometidos a un tratamiento refractivo previo, por ejemplo cualquier tipo de queratoplastia, la indicación debe determinarse con mucho cuidado.

MODELOS TRIFOCALES

- Queratoconos
- Degeneración asociada a la edad (DMAE)
- Pacientes Monocular
- Personas que conducen de noche para ganarse la vida o cuya ocupación o pasatiempos dependen de una buena visión nocturna.
- Personas que necesitan una muy buena visión de cerca en la penumbra.
- Personas con cualquier enfermedad ocular en la que no se espera que la agudeza visual posoperatoria sea mejor que 0,5 (por ejemplo, nistagmo, retinitis pigmentosa, aniridia, pupila excéntrica)

MODELOS TRIFOCAL-TÓRICOS

Las precauciones de los modelos tóricos y trifocales se aplican a los modelos trifocales tóricos.

COMPLICACIONES

Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, existe un riesgo. La siguiente lista no exhaustiva especifica las complicaciones que se han asociado con la implantación de LIO:

Relacionado con enfermedad

- Daño o edema de la cornea.
- Glaucoma secundario.

Preoperativo

- Bloqueo pupilar
- Traumatismo de iris
- Hemorragia

Postquirúrgico

- Infección intraocular
- Intercambio o extracción LIO
- Uveítis
- Edema macular cistoide
- Daño de las zónulas o de la cápsula con la consiguiente dislocación del LIO.
- Opacificación capsular Posterior (OPC)
- Opacificación postquirúrgica/calcificación de la LIO
- Endoftalmitis
- Malestar astenópico, dificultades de adaptación
- Sensibilidad al contraste reducida
- 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 una refracción incorrecta del LIO
- Proceso de preparación de LIO más largo
- Degeneración macular que conduce a la ceguera a largo plazo (años)
- Período postoperatorio
- TASS, endoftalmitis

ADVERTENCIAS

- Las lentes intraoculares MediconTur están diseñadas para implantarse únicamente en la bolsa capsular. No hay datos clínicos que demuestren la seguridad y eficacia de una implantación en el surco ciliar.
- 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.
- NO USE el producto del paquete que se abrió involuntariamente antes de su uso.
- 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. 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 oftalmológico 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.
- Se debe advertir al paciente que use gafas de sol para evitar daños por rayos ultravioleta.
- 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.

MODELOS TÓRICOS

- Antes de la cirugía, marque el ojo que se va operar con al menos dos puntos de referencia (mientras el paciente está sentado) o utilice un microscopio quirúrgico que proporcione una guía de 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.

MODELOS TRIFOCALES

- 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.

MODELOS TRIOCALES TÓRICOS

- Las advertencias de los modelos tóricos y trifocales son aplicables a los modelos trifocales tóricos.

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://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 inyectoros 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 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. 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.

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

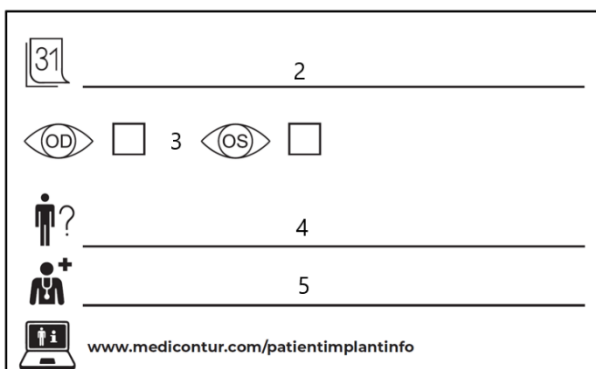


Diagram of the patient card with numbered fields for data entry:

- 1. Barcode area (UDI 2D)
- 2. Date of implantation
- 3. Eye selection (OD/OS) with checkboxes
- 4. Surgeon selection (person icon with question mark)
- 5. Surgeon selection (person icon with plus sign)
- 6. Website: www.medicontur.com/patientimplantinfo



Diagram of the implant card with numbered fields for data entry:






- 1. Lens model number
- 2. Lens power
- 3. Lens type (L/R)
- 4. Lens axis
- 5. Lens axis (L/R)
- 6. Manufacturer information:
 - MD logo
 - 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.









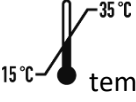



3. Marque el ojo del implante: izquierdo (OS) o derecho (OD).
4. Escriba el nombre o el ID del paciente.
5. Escriba el nombre y la dirección del centro o el profesional sanitario.
6. Escriba el nombre del producto sanitario.

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 instrucciones de uso	 No reesterilizar
 Número de serie	 Fecha de caducidad	 Límite de temperatura
 No usar si el embalaje está dañado	 Fabricante	 Esterilizado por vapor seco

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

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: 04

Este documento se ha realizado en inglés. En caso de haber inconsistencias, la version en inglés prevalecerá.