



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 INTRAOCULARES MONOFOCALES HIDROFÓBICOS “FLEX” CON INYECTOR PRECARGADO DE UN SOLO USO ESP

DESCRIPCIÓN

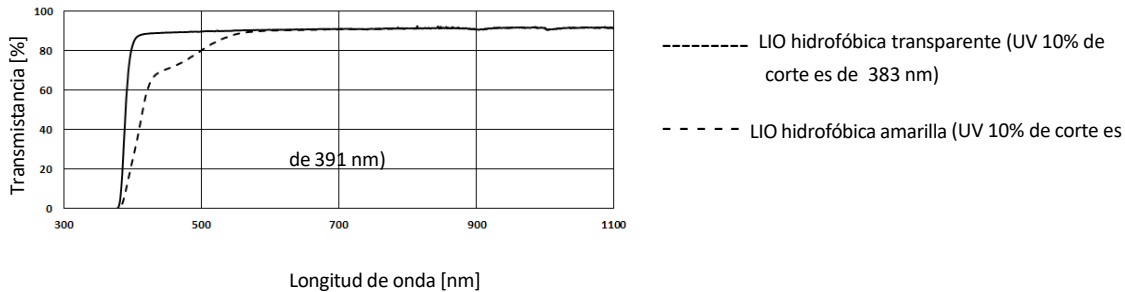
Contiene un lente intraocular (LIO) de una pieza, de acrílico plegable y estéril, con filtro UV absorbente, precargado y montado en un inyector desechable. Los lentes intraoculares amarillos tienen un filtro cromóforo de luz azul unido al material (ver Gráfico 1). Estos modelos están marcado con "Y" en el código del producto. Los diferentes modelos son controlados individualmente por sus propiedades ópticas y mecánicas.

Partes del inyector: cuerpo del inyector, adaptador, anillo giratorio, cartucho, tapón, émbolo con punta blanda, resorte.

Modelos tóricos: En el caso de lentes monofocales tóricos, la superficie tórica está en el lado posterior.

Las lentes EDOF (Extended Depth Of Focus) tienen una función óptica adicional en la parte central de la superficie anterior de la óptica, que de otro modo sería monofocal, como un elemento que forma el frente de onda para crear un rango focal extendido.

Gráfico 1: Promedio de transmitancia espectral de los LIOs Medicontur



MODELOS

Código	Material	Diseño	Tamaño de la Incisión corneal
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	Tórico	2.2 mm
877PTY	Hidrofóbico	Tórico	2.2 mm
860PT	Hidrofóbica	Tórico	2.2 mm
860PTY	Hidrofóbica	Tórico	2.2 mm
877PEY	Hidrofóbico	EDOF	2.2 mm
860PEY	Hidrofóbico	EDOF	2.2 mm
877PETY	Hidrofóbico	EDOF Tórico	2.2 mm
860PETY	Hidrofóbico	EDOF Tórico	2.2 mm

ENVASE

El lente se inserta en el inyector y todo el sistema se envasa en una bolsa de protección esterilizada con óxido de etileno.

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 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 EDOF

Las lentes intraoculares Medicontur EDOF están indicadas para pacientes que aspiran a tener una visión intermedia mejorada con una visión lejana sin compromiso.

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.

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.
- 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.

RESPONSABILIDAD

Medicontur no asume ninguna responsabilidad por la selección incorrecta del modelo por parte del

CÁLCULO PREOPERATORIO DE LA POTENCIA DEL LENTE

La potencia de la LIO debe determinarse antes de la operación en función de los datos biométricos adecuados utilizando la fórmula disponible en la bibliografía. El valor de la constante A especificado en la etiqueta exterior se presenta como una guía.

Se aconseja que los cirujanos personalicen las constantes que utilizan en función de sus técnicas quirúrgicas, equipos y resultados postoperatorios.

Para las IOL tóricas, se recomienda encarecidamente el uso de una calculadora tórica computarizada / basada en la web para garantizar el mejor resultado óptico.

Para obtener más información, consulte <http://www.medicontur.com>

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra el paquete exterior para retirar el blíster que contiene el sistema inyector con la LIO y verifique que la información del blíster coincida con el etiquetado del paquete exterior (por ejemplo, potencia, modelo, SN).
2. Aprire il blister e trasferire il sistema di iniezione con la IOL in campo sterile.
3. Introduzca completamente la cánula (23-27G) de una jeringa llena de material viscoelástico en la pequeña abertura indicada con '1' (Fig. 1), manteniendo una ligera presión sobre la punta de la cánula. Se inyecta la solución viscoelástica a través de la abertura. La cantidad inyectada de viscoelástico, es suficiente tan pronto como la óptica de la LIO, esté cubierta por la solución viscoelástica.

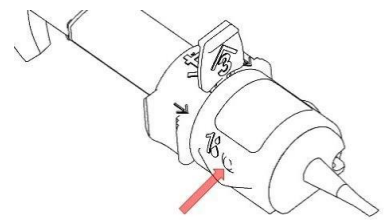


Fig. 1.

4. Mantenga el inyector en este estado durante un mínimo de 3 minutos.
5. Gire el anillo giratorio transparente como se indica por la flecha plano marcado con "2" (hacia la izquierda) hasta que encaje en su lugar (Fig. 2 / a).

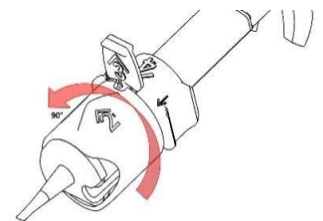


Fig. 2a

6. Saque el fijador rojo como se indica con '3' y deséchelo (Fig. 2 / b).

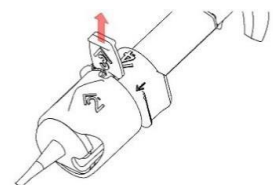


Fig. 2b

7. Retire el adaptador junto con el anillo giratorio según lo indicado por '4' (Fig. 3) y deséchelo.
8. Empuje el émbolo hacia adelante de una manera lenta y controlada. Anticipe una ligera resistencia inicial. La resistencia excesiva podría indicar una lente atrapada.
9. Presione el émbolo continuamente y no haga una pausa hasta que la óptica salga de la punta del cartucho.

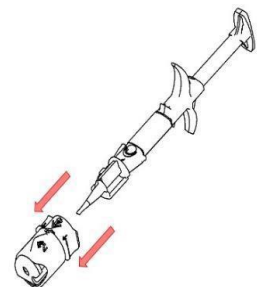


Fig. 3

10. Con el extremo biselado de la boquilla hacia abajo, inyecte la LIO aplicando una presión ligera continua sobre el émbolo.
11. Una vez que la óptica de la lente sale de la punta del cartucho, deje de presionar y deje que el háptico de seguimiento siga la óptica.
12. Retire con cuidado la boquilla del cartucho del ojo una vez que se complete el proceso de inyección.

NOTA

- La Solución Salina Balanceada (BSS) sola, no debe usarse como como lubricante.
- Al presionar el émbolo, una excesiva presión puede indicar una lente atrapada.
- No interrumpa la inyección después de haber comenzado a implantar la lente. Todo el proceso debe ser un proceso continuo sin interrupciones.
- Si el lente ha sido atrapado, deseche el inyector y el lente.
- Deseche el inyector después de su uso.
- El producto o sus residuos deben ser eliminados de acuerdo con los reglamentos y requisitos locales o nacionales.

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 del paciente debe ser entregada para futuras consultas que permita identificar al cirujano y el modelo del LIO implantado.

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

The diagram shows a rectangular card with the following fields:

- Field 1: A barcode icon with the number 31 inside a box.
- Field 2: A horizontal line for writing a date.
- Field 3: Two eye icons labeled (OD) and (OS) with small square checkboxes next to them.
- Field 4: A person icon with a question mark next to it, followed by a horizontal line for writing a name or ID.
- Field 5: A person icon with a plus sign next to it, followed by a horizontal line for writing a name and address.

At the bottom left, there is a laptop icon and the URL www.medicontur.com/patientimplantinfo.

The diagram shows a rectangular card with the following fields:

- Field 1: A large empty space for writing the product name.
- Field 2: A box containing the letters 'MD'.
- Field 3: A horizontal line for writing the product name.
- Field 4: The company logo (a stylized building) and the text: "Medicontur Medical Engineering Ltd", "Herceghalmi út 1, 2072 Zsámbék, Hungary", and "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	De un solo uso
Mantener alejado de la luz solar	Consultar Instrucciones de Uso	No reesterilizar
Número de serie	Utilizar por fecha	Límites de temperatura
No utilizar si el envase está dañado	Fabricante	Esterilizado con óxido de etileno
Sistema de barrera estéril individual con acondicionamiento o protector en el interior	Fecha de fabricación	Precaución
Producto sanitario	Identificador de dispositivo único	

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.