

DISPOSITIVOS MÉDICOS OFTÁLMICOS MEDICONTUR

Folleto informativo para el paciente



MEDICONTUR

MEDICNTUR



1. Introducción	4
2. Problemas visuales comunes.....	4
2.1 ¿Qué es la catarata? ¿Cómo afecta a la visión?	4
3. ¿Qué es la presbicia?	5
2.3 ¿Qué es un error refractivo?	5
2.4 ¿Qué es la degeneración macular?	5
3. ¿Qué soluciones podemos ofrecer?	5
3.1 ¿Qué es una lente intraocular capsular (LIO)?	5
3.2 Lentes intraoculares 1stQ AddOn®.....	6
3.3 Anillo de tensión capsular	6
4. Ópticas de las LIO y sus prestaciones.....	6
4.1 Lentes intraoculares monofocales.....	6
6.2 Lentes intraoculares trifocales	7
4.3 Lentes intraoculares de profundidad de enfoque ampliada (EDoF)	7
4.4 Lente de Mácula Scharioth (SML)	7
5. Procedimientos de sustitución del cristalino	8
5.1 Cirugía de cataratas	8
5.2 Anillo de tensión capsular	8
5.3. Intercambio refractivo del cristalino.....	9
5.4 Implantación 1stQ AddOn®	9
5.5 Implantación SML.....	9
6. Instrucciones postoperatorias.....	10
7. Complicaciones, advertencias y precauciones.....	10
7.1 Complicaciones de la cirugía de cataratas.....	10
7.2 Advertencias y efectos secundarios de la cirugía de cataratas	12
7.3 Complicaciones de la cirugía 1stQ AddOn®	12
7.4 Advertencias y efectos secundarios de la implantación 1stQ AddOn®	13
7.5 Complicaciones de la LIO SML	13
7.6 Complicaciones del Anillo de Tensión Capsular.....	14
7.7 Advertencias y precauciones del Anillo de Tensión Capsular.....	14
8. Símbolos	15
9. Lista de modelos de productos oftálmicos Medicontur.....	16

1. Introducción

Este folleto le ayuda a comprender las cataratas y otros problemas de visión, como la presbicia o los errores refractivos. Dado que la catarata no puede curarse con medicamentos ni con gafas, la única solución eficaz es un procedimiento rutinario para sustituir el cristalino natural del ojo por una lente intraocular (LIO). Este tratamiento seguro puede restaurar una visión clara y reducir significativamente su dependencia de las gafas. Las páginas siguientes explican el proceso quirúrgico y la gama de lentes innovadoras de Medicontur Ltd. diseñadas para mejorar la calidad de su visión.

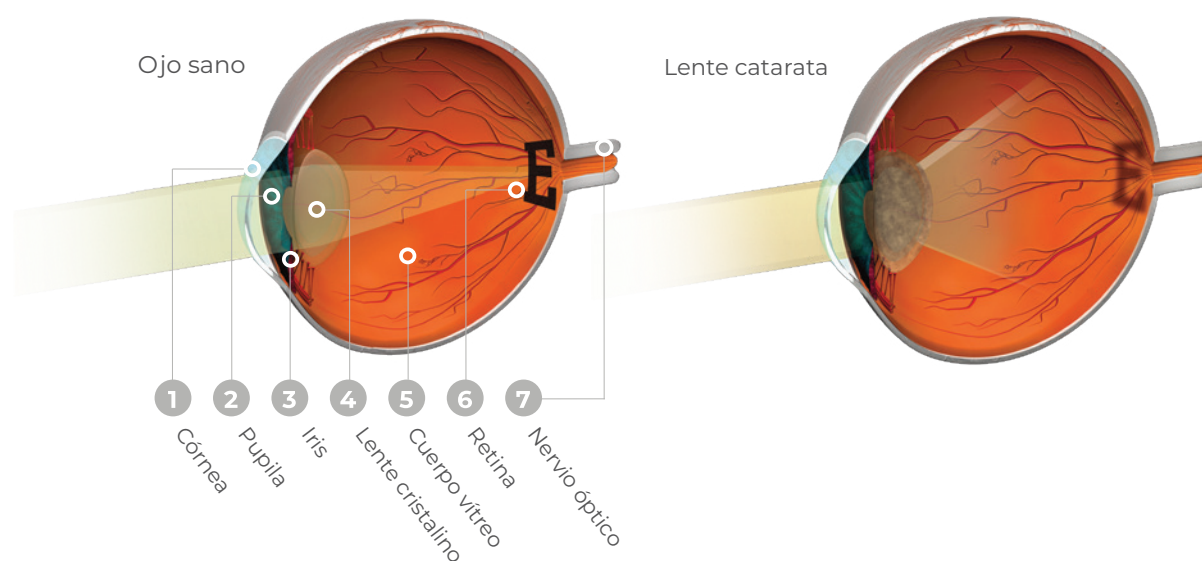
2. Problemas visuales comunes

La visión es una parte esencial de nuestra vida cotidiana porque nos ayuda a comprender el mundo que nos rodea. Los problemas oculares, como la miopía, la hipermetropía, el astigmatismo, la presbicia (dificultad relacionada con la edad para ver de cerca) y las cataratas, pueden reducir la calidad de nuestra visión y, como consecuencia, afectar a nuestra calidad de vida general.

Cuando la luz entra en el ojo, atraviesa varias estructuras antes de llegar a la retina, donde se forma una imagen clara. El cristalino natural del ojo enfoca la luz curvando los rayos para que se encuentren en un único punto de la retina.

2.1 ¿Qué es la catarata? ¿Cómo afecta a la visión?

Una catarata aparece cuando el cristalino natural se vuelve opaco en lugar de transparente. Esto bloquea la luz y hace que la visión sea borrosa. Las cataratas suelen desarrollarse con la edad, especialmente después de los 50 años, pero también pueden deberse a lesiones, determinados medicamentos o enfermedades. La catarata puede afectar a uno o a ambos ojos. La única forma eficaz de tratar una catarata y restaurar la visión es la cirugía para sustituir el cristalino natural opacificado por uno artificial.



2.2. ¿Qué es la presbicia?

La presbicia es una afección del ojo en la que el cristalino natural ha perdido su flexibilidad y capacidad de adaptación, lo que hace cada vez más difícil que el ojo enfoque objetos cercanos.

2.3 ¿Qué es un error refractivo?

Un error refractivo se produce cuando el ojo no desvía la luz correctamente, causando visión borrosa. Los tipos principales son la miopía, la hipermetropía y el astigmatismo. En un ojo sano, la córnea es redonda, por lo que la luz se enfoca en un punto de la retina y crea una imagen clara. Con astigmatismo, la córnea tiene una forma irregular, por lo que la luz no se enfoca en un único punto y se produce visión borrosa.

2.4 ¿Qué es la degeneración macular?

La degeneración macular es un grupo de enfermedades que afectan la parte posterior del ojo responsable de la visión central nítida. Esta zona es necesaria para leer, conducir y reconocer rostros. Los tipos incluyen la degeneración macular asociada a la edad, diabética y miópica. La forma más común es la degeneración macular asociada a la edad (DMAE), especialmente en personas mayores de 55 años.

La DMAE es una afección en la que la retina se deteriora gradualmente, lo que provoca pérdida de la visión central. Puede incluir depósitos (drusas), daño de las células retinianas o crecimiento anormal de vasos sanguíneos. A medida que progresa, los síntomas pueden incluir visión borrosa o líneas rectas distorsionadas, manchas oscuras o vacías en el centro de la visión y, en casos raros, cambios en la percepción de los colores.

3. ¿Qué soluciones podemos ofrecer?

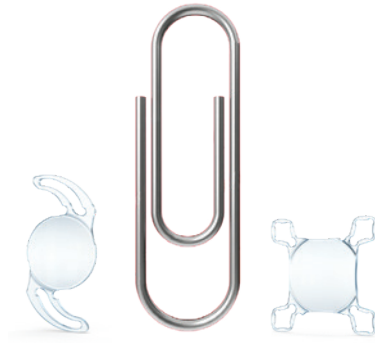
3.1 ¿Qué es una lente intraocular capsular (LIO)?

Las lentes intraoculares son lentes artificiales utilizadas en la cirugía de cataratas y/o en la corrección refractiva para corregir problemas visuales.

Sustituyen el cristalino opacificado del ojo para restaurar la visión. Las LIO se implantan en el saco capsular que originalmente rodea el cristalino natural. Las lentes intraoculares Medicontur están destinadas a pacientes adultos (de 18 años o más) diagnosticados de catarata y/o ametropía (hipermetropía, miopía, astigmatismo) y/o presbicia.

Medicontur ofrece diferentes tipos de lentes intraoculares (monofocales, trifocales, EDoF) para adaptarse mejor a las necesidades del paciente. Las lentes intraoculares blandas y plegables están fabricadas con un material transparente biocompatible hidrofílico o hidrofóbico, con Filtro UV integrado. Las LIO amarillas contienen un cromóforo amarillo para filtrar la luz azul dañina. La vida útil de las LIO se define como al menos 20 años desde la implantación. Durante este período, las características y el rendimiento del dispositivo no afectan negativamente a la salud ni a la seguridad del paciente cuando el dispositivo se somete a las tensiones que pueden producirse en condiciones normales de uso. Estas lentes intraoculares no son visibles ni perceptibles en el ojo.

El tamaño real de la LIO: en comparación con un clip estándar (28 mm):



3.2 Lentes intraoculares 1stQ AddOn®

La lente intraocular 1stQ AddOn® es una lente suplementaria especializada diseñada para pacientes que ya se han sometido a una cirugía de cataratas y tienen implantada una LIO primaria, pero desean perfeccionar aún más su visión. Esta lente se implanta en el surco ciliar, colocada discretamente detrás del iris y delante de la lente primaria ya presente en el ojo. Su finalidad principal es “afinar” la visión corrigiendo errores refractivos residuales ocasionales, como miopía, hipermetropía o astigmatismo, y tratando también la presbicia para mejorar la visión cercana e intermedia. Fabricada con material acrílico hidrófilo con filtro UV incorporado, la lente 1stQ AddOn® actúa como una herramienta de precisión para ayudarle a alcanzar el objetivo final de una vida sin gafas.

3.3 Anillo de tensión capsular

El Anillo de Tensión Capsular (CTR) de Medcontur es un pequeño anillo flexible que se implanta en la cápsula natural del cristalino durante la cirugía de cataratas. Está diseñado para permanecer de forma permanente en el ojo y ayuda a estabilizar y sostener la cápsula cuando las estructuras de soporte del ojo son débiles o están dañadas. Al mejorar la estabilidad de la cápsula, el CTR puede ayudar a reducir las complicaciones quirúrgicas, favorecer el posicionamiento correcto de la lente intraocular y disminuir el riesgo de contracción u opacificación capsular después de la cirugía.

Su médico decidirá si la implantación de un CTR es necesaria o se espera que aporte un beneficio adicional durante la intervención. El CTR estabiliza el saco capsular en casos de miopía alta o de condiciones específicas con debilidad zonular, como la pseudoexfoliación y el síndrome de Marchesani.

4. Ópticas de las LIO y sus prestaciones

Las diversas lentes intraoculares disponibles en el mercado tienen diferentes diseños ópticos y prestaciones.

4.1 Lentes intraoculares monofocales

Las lentes intraoculares monofocales son las LIO más utilizadas. Proporcionan una visión nítida a una sola distancia. La visión clara se ajusta normalmente para la distancia lejana, y se necesitan gafas para las tareas de visión intermedia y cercana. A los pacientes con astigmatismo corneal se les puede implantar una **LIO tórica monofocal**.

6.2 Lentes intraoculares trifocales

Las lentes intraoculares trifocales son una opción avanzada para la corrección de la presbicia y pueden reducir significativamente la necesidad de gafas después de la cirugía de cataratas o del intercambio refractivo del cristalino. Proporcionan visión funcional de cerca, a distancia intermedia y de lejos simultáneamente. En pacientes con astigmatismo corneal, también pueden utilizarse **LIO tóricas trifocales** para reducir o eliminar el astigmatismo.

Las lentes intraoculares trifocales ofrecen un alto nivel de independencia de las gafas; sin embargo, en comparación con las lentes intraoculares monofocales, pueden aparecer algunos efectos secundarios debido a la tecnología trifocal que divide la luz entrante. Además de una reducción de la sensibilidad al contraste, los pacientes pueden experimentar fenómenos luminosos (disfotopsia), halos y deslumbramientos al mirar una fuente de luz brillante en un entorno oscuro.

Las lentes intraoculares trifocales pueden no ser adecuadas para pacientes que padecen enfermedades oculares, como glaucoma, retinopatía diabética, edema macular diabético o degeneración macular. En presencia de cualquier afección médica existente, corresponde al médico tratante determinar el tipo de lente intraocular más apropiado para implantar.

4.3 Lentes intraoculares de profundidad de enfoque ampliada (EDoF)

Las lentes intraoculares de profundidad de enfoque ampliada (EDoF) proporcionan una visión nítida desde distancias lejanas hasta intermedias (como la pantalla de un ordenador o el salpicadero de un coche). Las lentes intraoculares EDoF garantizan una mayor independencia de las gafas que las lentes intraoculares monofocales. Los pacientes suelen prescindir de gafas para distancias lejanas e intermedias, pero pueden necesitar gafas de lectura para actividades de cerca, como leer o realizar trabajos de precisión. La principal ventaja de las lentes EDoF es que, en comparación con las lentes intraoculares trifocales, suelen estar menos asociadas a fenómenos luminosos molestos (disfotopsia) que se perciben normalmente al mirar fuentes de luz brillante en un entorno oscuro. A los pacientes con astigmatismo corneal se les puede implantar una lente intraocular tórica EDoF para reducir o eliminar el nivel de astigmatismo al mismo tiempo.

4.4 Lente de Mácula Scharioth (SML)

La SML es una LIO bifocal 1stQ AddOn® con un área óptica central diseñada específicamente que proporciona una alta potencia de adición de +10,0 dioptrías, desarrollada por el Prof. Gabor B. Scharioth. La SML está destinada a la implantación monocular en el ojo con mejor visión de pacientes con DMAE seca (degeneración macular asociada a la edad), sin afectar la visión de lejos ni el campo visual. Al ampliar la imagen al doble, la SML dirige los rayos de luz hacia la zona restante de la región foveal dañada, permitiendo al paciente leer, escribir y retomar aficiones que tuvo que abandonar por problemas de visión.

5. Procedimientos de sustitución del cristalino

5.1 Cirugía de cataratas

La cirugía de cataratas es un procedimiento seguro y habitual para retirar el cristalino opacificado de un ojo y sustituirlo por una lente artificial. Es un procedimiento seguro y rápido, con una tasa de éxito superior al 98 %, que normalmente dura solo entre 15 y 30 minutos por ojo. Según las necesidades del paciente, puede realizarse en ambos ojos en una sola sesión o programarse un ojo cada vez.

Antes de la operación se realizan mediciones precisas para determinar la potencia correcta de la nueva lente. Durante el procedimiento indoloro, el ojo se anestesia con gotas y se realiza una incisión diminuta para retirar el cristalino opacificado y sustituirlo por uno artificial transparente. La incisión es tan pequeña que normalmente cicatriza por sí sola sin puntos, y se coloca un parche protector sobre el ojo durante el período inicial de recuperación.

Después de la cirugía, es esencial usar las gotas oftálmicas prescritas y evitar levantar objetos pesados o realizar actividades extenuantes mientras el ojo cicatriza.

Aunque las complicaciones son muy raras y normalmente tratables, debe ponerse en contacto con su médico de inmediato si presenta cualquier problema, como dolor intenso o que empeora, disminución repentina de la visión, aumento del enrojecimiento, secreción o aparición de nuevos destellos de luz o moscas volantes. Recibirá una **Tarjeta de implante** oficial con todos los detalles específicos sobre su nueva lente y el procedimiento.

5.2 Anillo de tensión capsular

Durante la cirugía de cataratas, puede utilizarse un anillo de tensión capsular (CTR) si la cápsula del cristalino natural es débil o no es completamente estable. Después de retirar el cristalino opacificado, el anillo se coloca dentro del saco capsular ahora vacío. Sostiene suavemente la cápsula y le ayuda a mantener su forma circular, facilitando al cirujano colocar la lente artificial de forma segura y centrada. Esta estabilidad adicional puede ayudar a hacer el procedimiento más seguro y reducir el riesgo de complicaciones.

5.3. Intercambio refractivo del cristalino

Este procedimiento y la cirugía de cataratas son esencialmente el mismo procedimiento. Mientras que la cirugía de cataratas busca restaurar la visión retirando el cristalino opacificado del saco capsular y sustituyéndolo por uno artificial, el objetivo del intercambio refractivo del cristalino es reducir la dependencia de las gafas en pacientes presbítas sustituyendo el cristalino rígido por una LIO multifocal.

5.4 Implantación 1stQ AddOn®

Si su visión no es perfecta después de la cirugía de cataratas, una lente secundaria 1stQ AddOn® puede ajustar finamente su visión y ayudar a eliminar la necesidad de gafas. Esta pequeña lente se coloca de forma segura en un espacio natural llamado surco ciliar, justo delante de la lente artificial original situada en el saco capsular. Una ventaja clave de este procedimiento es que es reversible, lo que permite retirar la lente si fuera necesario.

El procedimiento es rápido, indoloro y se realiza con gotas anestésicas. A través de una pequeña incisión autosellante que no requiere puntos, el cirujano introduce suavemente la lente mediante un inyector especializado. El ojo se mantiene hidratado y protegido durante todo el proceso, y la cirugía concluye con un parche protector para asegurar una cicatrización segura.

5.5 Implantación SML

La cirugía SML (Lente de Mácula Scharioth) se realiza de la misma manera que el procedimiento 1stQ AddOn® y durante las semanas siguientes a la operación se requieren los siguientes pasos de recuperación:

- Los pacientes deben practicar tareas de lectura de cerca sin el uso de ayudas de aumento.
- Esto debe realizarse 2-3 veces al día durante al menos 20 minutos cada vez durante las primeras 4-8 semanas posteriores a la implantación de la SML.
- El ojo sin implantación SML puede necesitar cubrirse durante la lectura durante los primeros días después de la implantación de la SML.
- El material de lectura debe mantenerse aproximadamente a 15 cm de la cara del paciente.
- Se recomienda buena iluminación y material de lectura de alto contraste.

6. Instrucciones postoperatorias

Después de la cirugía, es esencial seguir cuidadosamente las instrucciones de su médico para garantizar una recuperación sin problemas. Es probable que regrese a casa el mismo día y debe asistir a todas las visitas de seguimiento programadas, comenzando incluso al día siguiente.

Los puntos clave para su recuperación incluyen:

- **Medicación:** Aplique todas las gotas oftálmicas prescritas y tome sus medicamentos exactamente como se le indicó para prevenir infecciones y acelerar la cicatrización.
- **Protección:** Evite cualquier actividad que pueda forzar o dañar el ojo. Tenga especial cuidado al conducir de noche o con poca luz, ya que puede experimentar alteraciones visuales temporales como halos o destellos mientras se adapta a su nueva lente.
- **Autoevaluación:** Normalmente se necesitan de 4 a 6 semanas para que la visión se estabilice por completo. Durante este tiempo, controle su progreso y contacte de inmediato con su equipo sanitario si presenta dolor persistente, enrojecimiento o una disminución repentina de la visión.
- **Paciencia:** La mayoría de los pacientes ve mejor en una o dos semanas, pero es normal necesitar algo de tiempo para acostumbrarse a la nueva lente intraocular. Consulte siempre a su médico si tiene preguntas o inquietudes.

7. Complicaciones, advertencias y precauciones

7.1 Complicaciones de la cirugía de cataratas

Aunque la cirugía de cataratas es un procedimiento rutinario, implica ciertos riesgos y posibles complicaciones que debe comentar con su médico. Estos pueden incluir problemas quirúrgicos generales, como infección, inflamación, sangrado o reacciones a la medicación, así como síntomas específicos del ojo, como enrojecimiento, sensibilidad a la luz o aumento de la presión ocular. En casos raros, la parte posterior o anterior del ojo puede presentar hinchazón, o la nueva lente puede no quedar en la posición perfecta, lo que podría afectar a su visión o requerir un procedimiento de seguimiento para corregirlo. Aunque estos acontecimientos son poco frecuentes y normalmente tratables, existe una posibilidad muy pequeña de que su visión empeore después de la operación, por lo que es importante consultar a su oftalmólogo sobre cualquier cambio inesperado o preocupación.

Pueden producirse complicaciones no deseadas durante o después de la cirugía de cataratas:

- **Daño o edema corneal:** Hinchazón de la córnea (la superficie frontal transparente del ojo).
- **Glaucoma secundario:** Aumento de la presión dentro del ojo debido a una causa específica.
- **Infección intraocular:** Infección que se produce dentro del ojo.

- **Molestias astenópicas:** Fatiga ocular y dificultades para adaptarse a la nueva lente.
- **Uveítis o iritis persistente:** Inflamación de las estructuras internas del ojo o de la parte coloreada (iris), que puede causar enrojecimiento, dolor y visión borrosa.
- **Edema macular cistoide:** Hinchazón indolora de la retina que afecta a la visión central.
- **Daño de la zónula o de la cápsula:** Daño en las estructuras que sostienen la lente, que puede provocar dislocación de la LIO o deterioro de su función.
- **Opacificación de la cápsula posterior (PCO):** Capa turbia de tejido cicatricial que se forma detrás del nuevo implante de lente.
- **Luxación:** Desplazamiento de la lente, que provoca visión doble, deslumbramiento o sombras.
- **Degeneración macular:** Daño a largo plazo en el que vasos sanguíneos con fugas afectan a la visión central, pudiendo causar ceguera al cabo de varios años.
- **TASS o endoftalmitis:** Inflamación o infección grave de la cavidad interior del ojo.
- **Desgarro, rotura o desprendimiento de retina:** Afecciones graves en las que la capa sensible a la luz situada en la parte posterior del ojo se desprende.
- **Ptoxis:** Caída del párpado superior.
- **Sensibilidad a la luz:** Mayor molestia con luz intensa.
- **Diplopía:** Visión doble.
- **Alteraciones visuales (disfotopsias):** Ver halos, deslumbramientos, destellos en forma de estrella o sombras oscuras.
- **Rotación de la LIO:** Desplazamiento de la lente fuera de su posición óptima, causando visión borrosa o distorsionada.
- **Glistening:** Pequeños reflejos dentro del material de la lente que pueden causar dispersión de la luz.
- **Ceguera:** Resultado muy raro pero grave

Los efectos secundarios enumerados deben considerarse para todas las LIO hidrofóbicas e hidrofílicas de Medicontur.

7.2 Advertencias y efectos secundarios de la cirugía de cataratas

Aunque el procedimiento es muy eficaz, es importante conocer los posibles riesgos y complicaciones que pueden producirse después de la cirugía:

- **Opacidad temporal de la lente** causada por cambios significativos de temperatura.
- **Opacidad posoperatoria**, calcificación o glistening del implante.
- **Sensibilidad reducida al contraste** y disminución de la visión nocturna, especialmente con modelos trifocales.
- **Alteraciones visuales**, como halos o líneas radiales alrededor de las luces.
- **Refracción incorrecta**, que puede provocar un resultado visual insatisfactorio o dependencia continua de las gafas.
- **Daño o inflamación del tejido ocular** inherente a cualquier cirugía ocular.
- **Mayor sensibilidad** a la luz UV y azul, que requiere el uso de gafas de sol con protección UV.
- **Intervención quirúrgica adicional**, que puede ser necesaria para la sustitución o extracción de la lente si se producen resultados inesperados o daños.

7.3 Complicaciones de la cirugía 1stQ AddOn®

Incidentes raros, pero posibles, de las LIO 1stQ AddOn® en condiciones normales de uso (efectos secundarios esperados):

- **Elevación crónica de la PIO:** Aumento prolongado de la presión ocular que puede provocar glaucoma.
- **Opacificación interlenticular:** Opacidad entre capas de lentes que afecta el rendimiento visual.
- **TASS (síndrome tóxico del segmento anterior):** Inflamación de la cavidad interna del ojo, generalmente causada por factores no infecciosos.
- **PIO temporalmente elevada:** Aumento a corto plazo de la presión ocular inmediatamente después de la cirugía.
- **Glaucoma secundario:** Aumento de la presión ocular causado por un factor médico específico e identificable.
- **Endoftalmitis:** Infección grave dentro de la cavidad ocular.
- **Calcificación:** Acumulación de calcio en la superficie de la lente que afecta la claridad visual.
- **Disfotopsia:** Alteraciones visuales como deslumbramiento, halos o destellos.
- **Rotación de la IOL:** Desplazamiento de la lente que produce visión borrosa o astigmatismo.
- **Síndrome de dispersión pigmentaria:** Afección que puede causar aumento de presión y glaucoma.
- **Depósitos de pigmento en la IOL:** Acumulación sobre la lente que podría afectar la visión.
- **Depósitos celulares (macrófagos):** Depósitos microscópicos sobre la lente que podrían reducir el rendimiento visual.
- **Depósitos de fibrina:** Acumulación de proteínas que podría causar opacidad y menor claridad.
- **Captura pupilar:** Situación en la que el iris atrapa la lente, pudiendo causar molestias.

7.4 Advertencias y efectos secundarios de la implantación 1stQ AddOn®

La seguridad y eficacia de las LIO Medicontur no se han estudiado en pacientes con determinadas condiciones existentes y/o complicaciones intraoperatorias (ya que estos pacientes fueron excluidos de los estudios clínicos). En caso de condiciones preexistentes o complicaciones, consulte a su cirujano oftálmico para una evaluación preoperatoria y perioperatoria cuidadosa y para el juicio clínico necesario para decidir la relación riesgo/beneficio antes de la implantación de IOL Medicontur.

- La implantación de una LIO es un procedimiento invasivo; por lo tanto, pueden producirse ocasionalmente daños, inflamación o infección del tejido ocular, en la mayoría de los casos de forma temporal.
- El material artificial de la LIO puede exponer al paciente a riesgos involuntarios relacionados con el material (p. ej.: glistening, fatiga del material, opacificación, lixiviación).
- Ocasionalmente, bajo determinadas circunstancias, la 1stQ AddOn® puede no alcanzar el rendimiento óptico esperado (p. ej.: PCO, error refractivo, etc.). Se debe informar a los pacientes de que los resultados inesperados podrían llevar a una dependencia continua de las gafas o requerir una intervención quirúrgica adicional.
- Con modelos difractivos, algunos pacientes pueden experimentar una sensibilidad al contraste reducida en comparación con las LIO monofocales.
- Con modelos difractivos, algunos pacientes pueden experimentar efectos visuales debido a la superposición de imágenes enfocadas y desenfocadas. Los efectos visuales pueden incluir la percepción de halos o líneas radiales alrededor de fuentes puntuales de luz en condiciones de baja iluminación.

7.5 Complicaciones de la LIO SML

Además, los siguientes efectos secundarios también pueden ser relevantes para el modelo indicado en DMAE (modelo A45SML), según los efectos secundarios publicados de dispositivos implantables de mejora visual utilizados en DMAE avanzada:

- Deslumbramiento (causa molestia visual y visión deteriorada);
- Sombreado de imágenes (visión poco clara o con sombras);
- Diplopía en visión lejana (visión doble al mirar objetos distantes);
- Campo de visión estrecho (visión periférica limitada);
- Vaulting anterior de la LIO (potencialmente causante de alteraciones visuales);
- Bloqueo pupilar (posiblemente causante de aumento de la PIO y alteraciones visuales);
- Explantación por insatisfacción del paciente;
- Síndrome del atardecer (reducción de la agudeza visual con poca luz, potencialmente requerida)

7.6 Complicaciones del Anillo de Tensión Capsular

- Trauma zonular
- Alteraciones causadas durante la limpieza cortical
- Posible dislocación de la lente intraocular o del saco capsular cuando se desgarra la superficie capsular posterior
- Cierre angular

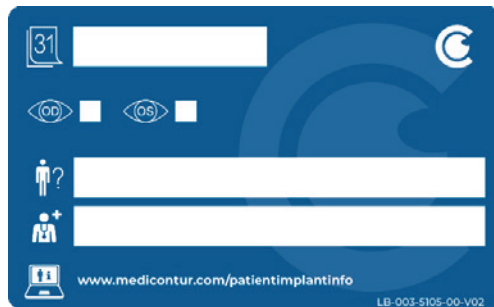
7.7 Advertencias y precauciones del Anillo de Tensión Capsular

El cirujano debe realizar una evaluación preoperatoria cuidadosa y un juicio clínico para decidir la relación beneficio/riesgo de la implantación en un paciente.

- La implantación del Anillo de Tensión Capsular es un procedimiento invasivo; por lo tanto, pueden producirse ocasionalmente daños, inflamación o infección del tejido ocular.
- El material artificial del Anillo de Tensión Capsular puede exponer al paciente a riesgos involuntarios relacionados con el material (p. ej.: fatiga del material, lixiviación).

8. Símbolos

Interpretación de los símbolos incluidos en la tarjeta del implante.



Nombre del dispositivo



Fecha de implantación



Sitio web informativo para pacientes



Nombre del paciente o identificación del paciente

PWR

Poder de la LIO



Nombre y dirección de la institución/ proveedor sanitario que realiza la implantación.

ADD

Adición potencia de LIO



Nombre y dirección del fabricante



Identificador único del dispositivo
(Nota: en formato de código de barras)



Número de serie
(número de identificación de la LIO)

UDI-DI

Identificador único del dispositivo
(Nota: en formato numérico)



Ojo derecho

IOL

Lente intraocular



Ojo izquierdo

SEQ

Equivalente esférico

CYL

Cilindro

9. Lista de modelos de productos oftálmicos Medicontur

La información proporcionada en este Folleto informativo para el paciente cubre los siguientes modelos de lentes intraoculares y otros dispositivos médicos oftálmicos fabricados por Medicontur Ltd.

Modelo	Tipo	Modelo	Tipo
613AD	G-Flex	690MTY	Z-Flex Trifocal Toric
640PM	Q-Flex Trifocal Preloaded	690CMY	Trifocal Z-Flex preloaded
640P	Q-Flex Preloaded	690CMTY	Trifocal Toric Z-Flex preloaded
677AD	Bi-Flex	690CTAY	Z-Flex T preloaded
677P	Bi-Flex Preloaded	860FAB	Z-Flex HB
677TA	Bi-Flex T	877FAB	Bi-Flex HB
677M	Trifocal Bi-Flex Liberty	860FABY	Z-Flex HB
677MT	Trifocal Toric Bi-Flex Liberty	877EBY	Bi-Flex ELON HB
677CTA	Bi-Flex T Preloaded	877FABY	Bi-Flex HB
640AD	Q-Flex	860PA	Z-Flex POB-MA
690TA	Z-Flex T	860PT	Z-Flex Toric POB-MA
690CM	Trifocal Z-Flex Preloaded	877PA	Bi-Flex POB-MA
690CTA	Z-Flex T Preloaded	877PT	Bi-Flex Toric POB-MA
690AD	Z-Flex	860PAY	Z-Flex POB-MA
677ADY	Bi-Flex	860PTY	Z-Flex Toric POB-MA
640ADY	Q-Flex	860PEY	Z-Flex EDOF POB-MA
677PY	Bi-Flex Preloaded	860PETY	Z-Flex EDOF Toric POB-MA
677TAY	Bi-Flex T	877PAY	Bi-Flex POB-MA
677MY	Trifocal Bi-Flex Liberty	877PTY	Bi-Flex Toric POB-MA
677MTY	Trifocal Toric Bi-Flex Liberty	877PEY	Bi-Flex ELON POB-MA
677PMY	Trifocal Bi-Flex Liberty Preloaded	877PETY	Bi-Flex ELON Toric POB-MA
677CTAY	Bi-Flex T preloaded	A46R	1stQ AddOn
677CMY	Trifocal Bi-Flex Liberty preloaded	A45RT	1stQ AddOn
677CMTY	Trifocal Toric Bi-Flex Liberty preloaded	A45RD2	1stQ AddOn
640CMY	Trifocal Q-Flex Preloaded	A45DT	1stQ AddOn
640MY	Q-Flex Trifocal	A45SML	Scharioth Macula Lens
640PY	Q-Flex Preloaded	A4EDF1	1stQ AddOn EDOF
690ADY	Z-Flex	A4EDF2	1stQ AddOn EDOF
690TAY	Z-Flex T	11ACB	Jetring 11ACB
690MY	Z-Flex Trifocal	12ACB	Jetring 12ACB

La disponibilidad de los productos puede variar según el país.

Todos los dispositivos médicos oftálmicos enumerados son fabricados por:

Medicontur Medical Engineering Ltd

Herceghalmi út 1.

2072 Zsámbék, HUNGRÍA

www.medicontur.com

Email: mc@medicontur.com

MEDICNTUR





Material. Design. Optics.

