

FABRICANTE:

MEDICONTUR MEDICAL ENGINEERING LTD.
Herceghalmi 2072 út 1 - Zsámbék - HUNGRÍA



Advertencia: se recomienda a los cirujanos que lean atentamente los consejos, contraindicaciones y avisos contenidos en el presente instructivo de uso.

Estas instrucciones de uso de este instructivo son válidas para las siguientes lentes intraoculares:

Modelo	Tipo de lente	Filtro amarillo	Constante A	Hápticas
677AB - Bi-Flex	MONOFOCAL	NO	118,1	Dobles en "Z"
677P - Bi-Flex	MONOFOCAL PRE CARGADA	NO	118,9	
677TA - Bi-Flex T	TORICA	NO	118,9	
677ABY - Bi-Flex	MONOFOCAL	SI	118,1	
677PY - Bi-Flex	MONOFOCAL PRE CARGADA	SI	118,8	
677TAY - Bi-Flex T	TORICA	SI	118,8	
677MY - Liberty	DIFRACTIVA PROGRESIVA	SI	118,8	
677PMY - Liberty	DIFRACTIVA PROGRESIV PRE CARGADA	SI	118,9	
677MTY -Liberty	DIFRACTIVA PROGRESIVA TÓRICA	SI	118,8	

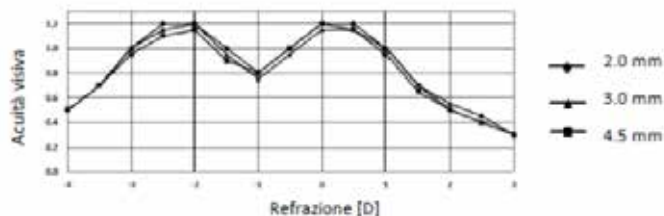
INTENCIÓN DE USO:

Corrección de afaquia después de la extracción quirúrgica de catarata en pacientes adultos.

DESCRIPCIÓN:

Consiste en una lente intraocular (IOL) acrílica estéril plegable, de una sola pieza, con filtro UV. Los modelos que contienen la letra "Y" poseen incorporado, además del filtro UV, un cromóforo amarillo ligado químicamente al polímero, que filtra la luz azul. Las propiedades ópticas y mecánicas de los diversos modelos vienen controladas individualmente. En el caso de las lentes tóricas, la parte tórica está en la superficie posterior; en el caso de lentes bi-tóricas, en ambas superficies. En el caso de las lentes difractivas progresivas, la superficie frontal es la parte difractiva apodizada de la lente. La potencia adicional para cerrar es indicada en la etiqueta.

La gráfica siguiente muestra las curvas de desenfoque:



Las lentes acrílicas hidrofílicas se esterilizan con vapor y se suministran en un vial o contenedor de plástico en solución fisiológica estéril.

FECHA DE VENCIMIENTO:

Las LIO de Medicontur son estériles, si el empaque primario no está dañado. La fecha de vencimiento está impresa en la etiqueta exterior del embalaje y en la ampolla o bolsa protectora. No usar una IOL más allá de la fecha de caducidad.

INDICACIONES:

Las LIO FLEX de Medicontur están destinadas a reemplazar el cristalino humano en el saco capsular, en la cámara posterior del ojo.

La implantación de LIO tóricas se recomienda en pacientes que desean mejorar la visión incorrecta para distante y una reducción del cilindro residual.

Los modelos de IOL tóricas de Medicontur son para implantes en ojos astigmáticos.

La implantación de LIO difractivas progresivas se recomienda en pacientes que deseen obtener una mayor independencia de gafas en visión cercana y lejana.

Los modelos de LIOs de Medicontur multifocales son para implantación en ojos con presbicia en presencia o ausencia de cataratas.

PRECAUCIONES

Antes de la implantación de la lente, en caso de existencia de uno o varios de los siguientes puntos, se debería realizar una valoración minuciosa de los riesgos y ventajas:

- Hemorragia coroidea
- Pérdida significativa de vítreo
- Cámara frontal extremadamente baja
- Ruptura de la cápsula posterior
- Distrofia corneal severa
- Atrofia severa del nervio óptico
- Separación de zonificación
- Deficiencias en la visión del color
- Glaucoma no verificado
- Uveítis crónica
- Retinopatía diabética
- Desprendimiento de retina
- Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida
- Cambios clínicamente significativos en la mácula y el ERP.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones para el uso de LIO acrílicas hidrofílicas durante la implantación. En el caso de pacientes que ya se han sometido a un tratamiento refractivo, por ejemplo cualquier tipo de queratoplastia, la indicación debe determinarse con mucho cuidado.

Profesionales de la conducción nocturna o sujetos cuya ocupación o actividad depende de una buena visión nocturna. Sujetos que necesitan una muy buena visión cercana en condiciones de penumbra: conductores profesionales o no profesionales.

Otras contraindicaciones:

- Queratocono.
- Degeneración macular senil.
- Cualquier enfermedad ocular para la cual se espera agudeza visual postoperatoria de no más de 0.5 (por ejemplo, ambliopía, nistagmo, retinitis pigmentosa, aniridia, pupila excéntrica).

COMPLICACIONES

Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, existe un riesgo. La siguiente lista especifica complicaciones que se han asociado con el implante de LIO:

- Daño o edema corneal
- Edema macular cistoide
- Glaucoma secundario
- Bloque pupilar
- Uveítis
- Trauma del iris
- Infección intraocular

- Reemplazo o extracción de LIO
- Hemorragia
- Lesiones de las zónulas o de la cápsula con la consiguiente luxación del LIO
- Opacidad capsular posterior (PCO)
- Opacidad o calcificación postoperatoria de la lente intraocular endoftalmitis
- Incomodidad astepópica, dificultad de adaptación
- Reducción de la sensibilidad al contraste
- Reducción de la visión nocturna o en condiciones de poca visibilidad
- Percepción de halos o líneas radiales alrededor de las fuentes de luz
- Resultado visual insatisfactorio debido a una refracción incorrecta del LIO.

ADVERTENCIAS

ESTÉRIL –LENTE INTRAOCULAR ESTERILIZADA POR VAPOR HÚMEDO

- Revise cuidadosamente las etiquetas del paquete para obtener información sobre el modelo de lente, potencia y fecha de vencimiento. No use lentes después de la fecha de vencimiento.
- No vuelva a esterilizar ni reutilizar la lente de ninguna manera.
- No utilice LIO si el empaque está dañado o húmedo y la barrera estéril podría haber sido comprometida.
- Mantenga todo el paquete en un lugar seco, lejos de la humedad y la luz directa del sol, a temperatura ambiente (15 - 35°C).
- No utilice LIO hidrófila en ausencia de líquido dentro del contenedor.
- El líquido de conservación no debe ser usado.
- En el caso de un cambio de temperatura considerable, puede ocurrir una opacidad temporal de la lente. Este fenómeno no daña el material de la lente.
- La implantación de lentes intraoculares requiere altas habilidades quirúrgicas. Antes de hacer una implantación de lentes intraoculares, el cirujano debe haber observado y/o ayudado a numerosos casos y haber completado con éxito uno o más cursos de implantación de LIO.
- Maneje las lentes con cuidado para evitar daños a las mismas. Utilice instrumentos suaves y sin dientes, evitando tocar la zona óptica.
- Los pacientes deben ser informados de que los resultados inesperados pueden requerir más intervenciones quirúrgicas.
- Para un resultado óptimo, el centro óptico es un centrado perfecto de la LIO.
- El producto o los materiales de desecho relacionados se deben eliminar de acuerdo con las regulaciones locales/nacionales.
- Si se trata de una lente tórica, antes de la cirugía, marque el ojo para operar con al menos dos marcas de referencia o use un microscopio operativo que proporcione un eje de referencia.
- Para un resultado óptimo, el cirujano debe verificar la correcta implantación y orientación del lente dentro de la bolsa capsular. La superficie posterior de la LIO tórica está marcada por 2 indicadores lineales ubicados en la zona de unión entre la óptica y la háptica, que identifica el eje plano de la LIO. Las marcas del eje del cilindro de la LIO, deben alinearse con el meridiano curvado de la córnea.
- Retire con cuidado toda la sustancia viscoelástica de ambos lados de la lente. La presencia de viscoelástico residual puede causar complicaciones, incluida una rotación con consecuente desalineación de la LIO, comprometiendo la corrección del astigmatismo.
- Tratándose de lentes progresivas, seleccione cuidadosamen-

LENTES INTRAOCULARES ASFÉRICA DE ACRÍLICO HIDROFÍLICO PARA CÁMARA POSTERIOR

te el paciente y la técnica quirúrgica para que el astigmatismo posterior en la operación corneal total no exceda 1.5 dioptrías. Pacientes con un tamaño de pupila de menos de 2.5 mm pueden no beneficiarse de la visión de cerca. Algunos pacientes experimentarán una sensibilidad de contraste reducida en comparación con las LIOs monofocales.

- Algunos pacientes experimentarán efectos visuales con LIO multifocales debido a la superposición de imágenes en foco y no en foco. Los efectos visuales pueden incluir la percepción de halos o líneas radiales alrededor de fuentes puntuales de luz en condiciones bajas de iluminación.

- Los pacientes deben ser informados de que los resultados inesperados pueden requerir una dependencia continua de anteojos.

RESPONSABILIDAD

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

CÁLCULO PRE-OPERACIONAL DE LA POTENCIA DEL LIO

La potencia de la LIO debe determinarse preoperatoriamente sobre la base de datos biométricos apropiados, usando las fórmulas disponibles en la literatura. El valor de la constante A reportada en la etiqueta externa es presentado como una guía. Recomendamos que cada cirujano personalice la constante A, según su propia técnica quirúrgica, instrumentación y resultados postoperatorios obtenidos.

Para lentes tóricas, para obtener los mejores resultados ópticos, se recomienda encarecidamente el uso de un sitio web para el cálculo LIO computarizado.

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

INSTRUCCIONES

Abra el embalaje exterior, retire la bolsa protectora o la ampolla y compruebe que la información en el contenedor de IOL es la misma que la informada en el embalaje exterior (por ejemplo, potencia, modelo, SN).

Abra el sobre protector o la ampolla y transfiera el contenedor de la LIO, del paquete al campo estéril. Mantenga la bandeja o el recipiente contenedor en posición vertical. Abra con cuidado el contenedor y saque el soporte de la lente del líquido.

Para la preparación e implantación de la lente siga las instrucciones de uso inyector.

Se pueden utilizar diferentes técnicas quirúrgicas. El cirujano debe elegir una técnica apropiada para el paciente.

TARJETA DE IMPLANTE DEL PACIENTE

Una de las etiquetas autoadhesivas (ID CARD) con datos de la LIO debe aplicarse en la tarjeta de implante del paciente incluida en el paquete y se debe entregar al paciente para referencias futuras, lo que permite identificar al cirujano y el tipo de LIO implantado.

PARA MAYOR INFORMACIÓN VISITE:

www.implantecinsumos.com

Importador y representante en Argentina:

IMPLANTEC S.A.

Perdriel 1624 • CABA • ARGENTINA

Tel: (+54 11) 43 02 71 11 • info@implantecinsumos.com

www.implantecinsumos.com

Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059 - Autorizado por la ANMAT PM-1623-85. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

UA

06-2020

BIFLEX

01-MED