



MEDICONTUR E-IFU

Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of Mediontur Ltd.
All rights reserved.

MEDICONTUR LENTI INTRAOCULARI MONOFOCALI IDROFOBE PRE-CARICATE IN INIETTORE MONOUSO

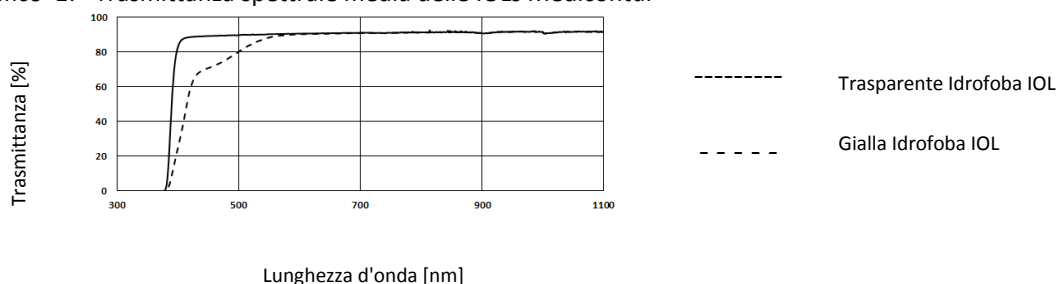
IT

DESCRIZIONE

E' costituita da una lente intraoculare (IOL), acrilica piegehevole monopezzo, sterile, con filtro UV, pre-caricata in iniettore. Le IOLs gialle incorporano un cromoforo chimicamente legato che filtra la luce blu (Grafico 1). Il codice di questi modelli contiene la lettera "Y". Le proprietà ottiche e meccaniche dei vari modelli vengono individualmente controllate.

Le parti dell'iniettore sono: corpo iniettore, adattatore, anello rotabile, cartuccia, blocco, stantuffo con estremità morbida, molla.

Grafico 1: Trasmittanza spettrale media delle IOLs MediconTur



MODELLI

Codice	Marchio	Materiale	Design	Misura stimata dell'incisione
877PA	Bi-Flex	Idrofoba	Monofocale	2.2 mm
877PAY	Bi-Flex	Idrofoba	Monofocale	2.2 mm
860PA	Z-Flex	Idrofoba	Monofocale	2.2 mm
860PAY	Z-Flex	Idrofoba	Monofocale	2.2 mm

CONFEZIONE

La IOL è pre-caricata nell'iniettore e l'intero sistema è confezionato in un blister di protezione, sterilizzato tramite ossido di etilene.

DATA DI SCADENZA

Le IOLs MediconTur sono sterili, se la confezione primaria non è danneggiata. La data di scadenza è stampata sull'etichetta esterna della confezione e sul blister o sulla busta di protezione. Non utilizzare una IOL oltre la data di scadenza.

INDICAZIONI

Correzione dell'afachia dopo estrazione chirurgica della cataratta in pazienti adulti. Le IOLs "FLEX" di MediconTur sono intese per sostituire il cristallino umano nel sacco capsulare, nella camera posteriore dell'occhio.

PRECAUZIONI

Il chirurgo dovrà effettuare accurate valutazioni preoperatorie e cliniche per stabilire il rapporto tra rischi e benefici associati all'impianto in presenza delle seguenti condizioni pre-esistenti (a titolo esemplificativo e non esaustivo):

- Emorragia della coroide
- Perdita significativa del vitreo
- Camera anteriore estremamente bassa
- Rottura della capsula posteriore

- Distrofia corneale severa
- Atrofia severa del nervo ottico
- Separazione zonulare
- Deficienze nella visione dei colori
- Glaucoma non controllato
- Uveite cronica
- Retinopatia diabetica
- Distacco della retina
- Ricorrente infiammazione del segmento anteriore o posteriore di eziologia sconosciuta
- Variazioni clinicamente significative di macula ed ERP

COMPLICANZE

Come per qualsiasi procedura chirurgica, esiste un rischio. Il seguente elenco non esaustivo specifica le complicanze che sono state associate all'impianto di IOLs:

- Danno o edema corneale
- Edema maculare cistoide
- Glaucoma secondario
- Blocco pupillare
- Uveite
- Trauma dell'iride
- Infezione intraoculare
- Sostituzione o estrazione della IOL
- Emorragia
- Lesioni delle zonule o della capsula con conseguente dislocazione della IOL
- Opacità capsulare posteriore (PCO)
- Opacità o calcificazione post-operatoria della IOL
- Endoftalmite
- Disagio astenopico, difficoltà di adattamento
- Riduzione della sensibilità al contrasto
- Riduzione della visione notturna o in condizioni di scarsa visibilità
- Percezione di aloni o linee radiali intorno a fonti luminose
- Risultato visivo non soddisfacente a causa di refrazione non corretta della IOL

AVVERTENZE

- Verificare con attenzione le etichette della confezione per informazioni sul modello di lente, potere e data di scadenza. Non utilizzare le lenti dopo la data di scadenza.
- Non risterilizzare o riutilizzare in nessun modo la lente o altre parti del sistema.
- Non utilizzare la IOL se la confezione è danneggiata o umida e la barriera sterile potrebbe essere stata compromessa.
- Conservare la confezione integra in luogo asciutto, lontana dall'umidità e dalla luce diretta del sole, a temperatura ambiente (15-35° C).
- In caso di considerevole variazione di temperatura, potrebbe verificarsi una temporanea opacità della lente. Questo fenomeno non reca danno al materiale della lente e la lente torna trasparente dopo qualche tempo.
- L'impianto di lenti intraoculari richiede un'elevata abilità chirurgica. Prima di eseguire l'impianto di lente intraoculare, il chirurgo deve aver osservato e/o assistito a numerosi impianti e aver completato con successo uno o più corsi di impianto di IOL.
- Manipolare le lenti con cura al fine di evitare danni alle ottiche o alle aptiche. Utilizzare strumenti lisci, privi di dentature, senza toccare la zona ottica con le pinze.

- I pazienti devono essere informati che risultati imprevisti potrebbero richiedere ulteriori interventi chirurgici.
- Per un risultato ottimale, l'obiettivo è una centratura perfetta della IOL.

CALCOLO PRE OPERATORIO DEL POTERE DELLA IOL

Il potere della IOL deve essere determinato pre operatoriamente in base a dati biometrici adeguati, utilizzando le formule disponibili in letteratura. Il valore della costante A riportato sull'etichetta esterna è presentato come linea guida. Si consiglia che ogni chirurgo personalizzi la costante A, in base alla propria tecnica chirurgica, alla strumentazione e ai risultati post operatori ottenuti.

ISTRUZIONI

1. Aprire la confezione esterna per rimuovere il blister contenente il sistema di iniezione con la IOL e verificare che le informazioni riportate sul blister siano coerenti con quelle riportate sulla confezione esterna (es. potere, modello, SN).
2. Aprire il blister e rimuovere il sistema di iniezione con la IOL in ambiente sterile.
3. Introdurre completamente la cannula (23G) di una siringa contenente sostanza viscoelastica nella piccola apertura indicata con il numero '1' (Fig. 1) mantenendo una leggera pressione all'estremità della cannula. Iniettare attraverso il lume la soluzione viscoelastica dispersiva (preferibilmente HPMC). Iniettare viscoelastico finchè le due rime di soluzione ricoprono la lente.

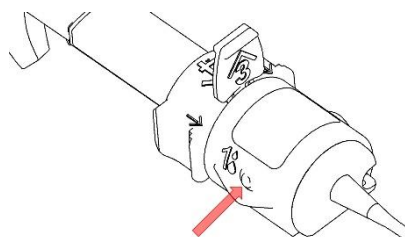


Fig. 1

4. Ruotare l'anello rotabile trasparente nella direzione indicata dalla freccia numero '2' in senso antiorario di 90 gradi fino a quando non scatta in posizione con un chiaro "clic" (Fig. 2a).

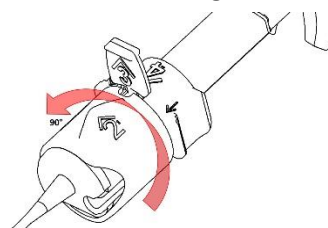


Fig. 2a

5. Rimuovere ed eliminare il blocco di sicurezza rosso indicato con il numero '3' (Fig. 2b).

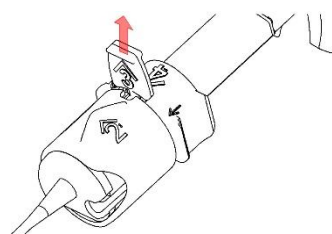


Fig. 2b

6. Rimuovere ed eliminare l'adattatore con l'anello rotabile come indicato al numero '4' (Fig. 3), tirandolo.

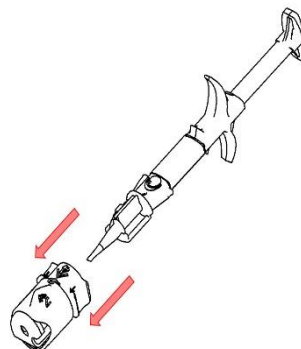


Fig. 3

7. Avanzare lo stantuffo lentamente e in modo controllato. Attendersi un lieve resistenza iniziale. Una resistenza eccessiva può indicare un incameramento della lente.
8. Con il beccuccio rivolto verso il basso, iniettare la IOL esercitando una pressione continua sullo stantuffo.
9. Una volta che la lente è rilasciata dal beccuccio della cartuccia interrompere la pressione sullo stantuffo e ritirare con attenzione il beccuccio dall'occhio.

NOTA

- Non utilizzare soluzione salina bilanciata come unico lubrificante.
- Quando si preme sull'iniettore, una resistenza eccessiva può indicare un incameramento della lente.
- Non interrompere l'iniezione dopo che si è iniziato l'impianto della lente. L'intero processo dovrebbe essere unico e continuo, senza interruzioni.
- Se la IOL è bloccata nel sistema di iniezione, gettare l'iniettore e la IOL.
- Gettare l'iniettore dopo l'utilizzo.
- Il prodotto o i relativi materiali di scarto devono essere smaltiti secondo le normative e i regolamenti locali/nazionali.










RESPONSABILITA'

Medicontur non si assume alcuna responsabilità per la selezione del modello improprio da parte del medico, per utilizzo improprio, uso, tecnica chirurgica applicata o per qualsiasi altro errore iatrogeno causato dal chirurgo impiantatore.

CARTONCINO PAZIENTE

Una delle etichette autoadesive con i dati della IOL deve essere applicata sul Cartoncino Paziente, anch'esso incluso nella confezione. Il Cartoncino Paziente deve essere consegnato al paziente per riferimenti futuri, permettendo di identificare il chirurgo e il tipo di IOL impiantata.

SIMBOLI

 0120	Certificato CE		Stoccare in luogo asciutto		Monouso
	Conservare lontano dalla luce solare		Consultare le istruzioni per l'uso		Non risterilizzare
	Numero di serie		Utilizzare entro la data		Conservare a temperatura ambiente

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.

 <p>Non utilizzare se la confezione è danneggiata</p>	 <p>Fabbricante</p>	 <p>Non congelare</p>
 <p>Sterilizzazione tramite ossido di etilene</p>		

FABBRICANTE

Medicontur Medical Engineering Ltd.

Herceghalmi Road, H-2072

Zsámbék, HUNGARY

Telefono: +36 23 56 55 55

Fax: +36 23 56 55 56

Si prega di riferire ogni evento avverso o reclamo al Servizio Qualità Medicontur all'indirizzo QA@medicontur.hu.

ULTIMO AGGIORNAMENTO: February 2017

La versione originale di questo documento è in lingua inglese. In caso di incoerenze, farà fede la versione in lingua inglese.