



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.

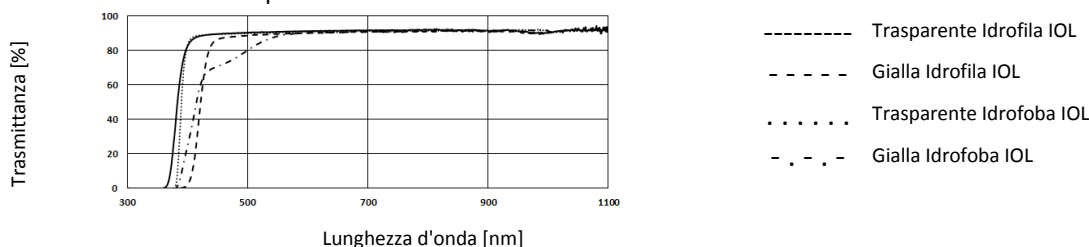
MEDICONTUR LENTI INTRAOCULARI PIEGHEVOLI IN MATERIALE ACRILICO IDROFILO E IDROFOBO

IT

DESCRIZIONE

E' costituita da una lente intraoculare (IOL) acrilica piegehevole monopezzo, sterile, con filtro UV. 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.

Grafico 1: Trasmittanza spettrale media delle IOLs Medicontur



MODELLI DI LENTI MONOFOCALI

Codice	Materiale	Design
125DS	Idrofila	Monofocale
125DA	Idrofila	Monofocale
125DY	Idrofila	Monofocale
600HPS	Idrofila	Monofocale
601HPS	Idrofila	Monofocale
611HPS	Idrofila	Monofocale
612HPS	Idrofila	Monofocale
UTH1	Idrofila	Monofocale
LR01	Idrofila	Monofocale
22FAB	Idrofoba	Monofocale
22FABY	Idrofoba	Monofocale
18AL	Idrofila	Monofocale
18ALY	Idrofila	Monofocale

CONFEZIONE

Le lenti acriliche idrofile sono sterilizzate al vapore e fornite in flacone o contenitore di plastica, immerse in acqua sterile. Le lenti acriliche idrofobe sono sterilizzate tramite ossido di etilene e fornite in condizione anidra in contenitore di plastica. I contenitori sono protetti da blister o carta medicale.

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 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

CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni per l'utilizzo di IOLs acriliche idrofile e idrofobe durante l'impianto.

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 rifrazione 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 la lente in alcun modo.
- 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).
- Non utilizzare le IOLs idrofile in assenza di liquido all'interno del contenitore.

- Il liquido di conservazione non deve essere utilizzato.
- 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.
- 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.

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, rimuovere la busta o il blister di protezione e verificare che le informazioni riportate sul contenitore della IOL siano uguali a quelle riportate sulla confezione esterna (es. potere, modello, SN).
2. Aprire la busta o il blister di protezione e trasferire il contenitore della IOL dalla confezione al campo sterile.
 - Lenti idrofile: mantenere il flacone o il contenitore in posizione verticale. Aprire con attenzione il contenitore ed estrarre il supporto della lente dal liquido.
 - Lenti idrofobe: aprire e rimuovere il coperchio ed esporre la lente.
3. Trasferire la lente in un appropriato dispositivo di caricamento, utilizzando strumenti sterili. Per la preparazione e l'impianto della lente seguire le istruzioni per l'uso dell'iniettore.
4. Possono essere eseguite diverse procedure chirurgiche. Il chirurgo deve scegliere una tecnica appropriata per il paziente.
5. Le lenti idrofile non devono rimanere esposte in aria più a lungo di 1 minuto. Nessun tipo di lente deve rimanere piegato più a lungo di 3 minuti. In caso questi limiti vengano superati, gettare la lente.

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

 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
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata	 Fabbricante	 Non congelare
 Sterilizzazione tramite vapore o calore secco	 Sterilizzazione tramite ossido di etilene	

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: May 2017

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