



---

## MEDICONTUR E-IFU

---

---

Confidentiality Statement

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

# MEDICONTUR LENTILE INTRAOCULARE "AddOn"

RO

## DESCRIERE

Conține o lentilă intraoculară de unică folosință, sterilă, acrilică, foldabilă, cu filtru UV. Diferitele modele sunt verificate individual pentru proprietățile optice și mecanice.

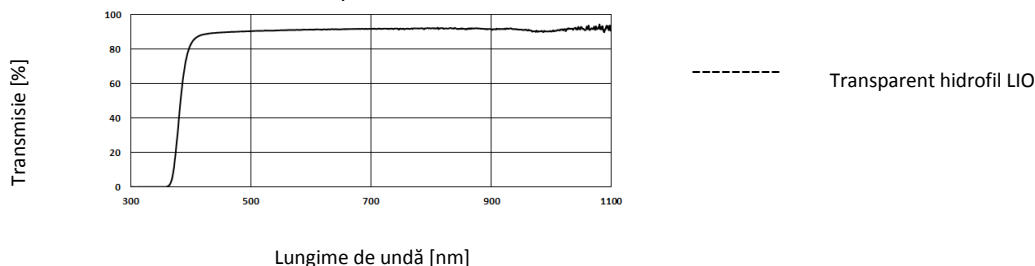
## DESCRIERE EXTINSĂ - MODELE TORICE

În cazul lentilei monotrice suprafața torică este suprafața anterioară a lentilei, iar la cele bitrice ambele suprafețe sunt torice.

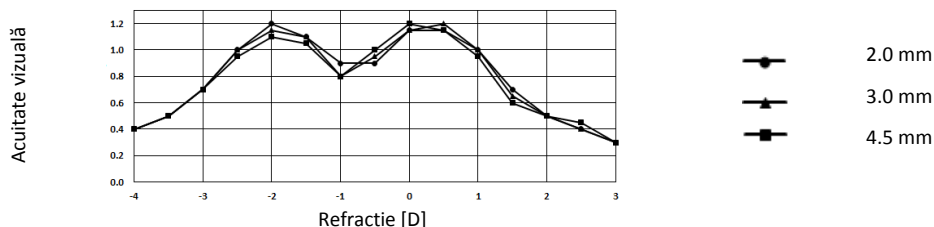
## DESCRIERE EXTINSĂ - MODELE DIFRACTIV PROGRESIVE

Suprafața anterioară a lentilei este cea apodizată difractivă. Adiția pentru vederea la apropiere este indicată pe etichetă. Curba de defocalizare se poate vedea în Graficul 2.

Grafic 1: Curba de transmisie spectrală medie a LIO Medicontur



Grafic 2: Curba de defocusarea medie în funcție de dimensiunea pupilei pentru lentilele Difractiv Progressive Medicontur (adiție de +3.0 D).



## Modele

Cod	Material	Design
A46R	hidrofîl	monofocal
A45RD2	hidrofîl	difractiv progresiv cu corecție monofocală
A45RT	hidrofîl	toric cu corecție monofocală

## AMBALAJ

Lentilele hidrofîle sunt sterilizate cu abur și sunt livrate în recipiente cu apă sterilă. Recipientele sunt ambalate într-un blister protector.

## DATĂ EXPIRARE

Lentilele intraoculare Medicontur sunt sterile, dacă și ambalajul primar nu este deteriorat. Termenul de expirare este imprimat pe ambalajul exterior și pe folia de protecție. A nu se utiliza după data expirării.

## UTILIZARE

Lentilele Medicontur "AddOn" sunt destinate pentru corecția refracției ochiului pseudofac în urma implantării unei lentile primare în sacul capsular. Acestea sunt concepute ca implant secundar în sulcus, în camera posterioară a ochiului ametropic.

## UTILIZARE EXTINSĂ - MODELE TORICE

- Lentila A45RT este destinată corecției astigmatismului.

## UTILIZARE EXTINSĂ - MODELE DIFRACTIV PROGRESIVE

- Lentila A45RD2 este destinată asigurării vederii la aproape fără ochelari și corecția dioptriei sferice la pacienții pseudofaci.

### CONTRAINDICAȚII

În afară de contraindicațiile non specifice asociate oricărui tip de chirurgie oculară, următoarea listă non exhaustivă trebuie respectată:

- Microftalmie
- Cameră anterioară îngustă (<2.8 mm)
- Unghi îngust, ex. <gradul 2 Schaefer
- Anomalii oculare congenitale
- Pacienți pseudofaci cu lentilă greșit poziționată sau sac capsular instabil
- Imposibilitatea poziționării în siguranță în locația dorită, ex. datorită lipsei unei capsule anterioară periferică sigură, absența unei zonule intacte, sau anatomia neregulată a corpului ciliar.
- Afecțiuni oculare active (uveită cronică severă, retinopatia diabetică proliferativă, glaucom cronic care nu răspunde la medicație, atrofierea irisului, zonulopatie severă).
- Ambliopie
- Tratament antiinflamator pe termen lung.
- Copii sub 18 ani
- Decompensare corneană sau boli care implică insuficiența corneei centrale sau a endoteliului

## CONTRAINDICAȚII - MODELE DIFRACTIV PROGRESIVE

- Pacienți cu lentilă multifocală implantată în sacul capsular.
- Persoanele care conduc profesional noaptea, a căror ocupație sau hobby depind de vederea nocturnă
- Persoanele care au nevoie de vedere foarte clară la apropiere în semiîntuneric
- Cei care sunt piloți profesioniști sau amatori
- Chertoconus
- Degenerescență maculară legată de vârstă
- Pacienți cu vedere monoculară
- Orice boală oculară la care acuitatea vizuală postoperatorie estimată nu este mai mare de 0,5 (ex.: ambliopie, nistagmus, retinită pigmentară, aniridie, pupilă excentrică)

### COMPLICAȚII

Ca orice intervenție chirurgicală, există riscuri imprevizibile. Următoarea listă non-exhaustivă specifică complicațiile care pot fi asociate implantării de lentile intraoculare.

- Edem sau leziuni corneene
- Edem macular cistoid
- Glaucom secundar
- Blocare pupilară
- Uveită
- Trauma irisului
- Infecții intraoculare
- Extracția sau înlocuirea LIO
- Hemoragie
- Opacifierea / calcifierea postoperatorivă a LIO
- Endoftalmita
- Simptome de astenopie, dificultăți de adaptabilitate

- Senzitivitate de contrast redusă
- Vedere scăzută noaptea sau în condiții de vizibilitate redusă
- Percepția de halouri sau linii radiale în jurul sursei de lumină
- Vedere nesatisfăcătoare rezultată din refracția incorectă a LIO

#### **ATENȚIONĂRI**

- Cititi cu atenție etichetele de pe ambalaj pentru informații despre tipul lentilei, dioptrie și data expirării. A nu se utiliza după data de expirare.
- A nu se resteriliza sau reutiliza prin nicio metodă.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau umed, sterilitatea poate fi compromisă.
- A se depozita la loc uscat, ferit de umezeală și razele directe de soare, la temperatura camerei (15-35°C).
- A nu se utiliza lentila hidrofila dacă în recipientul lentilei nu este lichid.
- A nu se utiliza lichidul din recipientul de stocare.
- Opacifierea temporară a lentilei poate surveni în cazul schimbărilor bruște de temperatură. Acest fenomen nu influențează calitatea lentilei, după un timp aceasta revine la starea inițială.
- Pentru implantarea lentilei sunt necesare aptitudini chirurgicale ridicate. Pentru a implanta lentile intraoculare este necesar ca chirurgul să fi asistat/observat anterior la numeroase intervenții de acest gen și să fi absolvit unul sau mai multe cursuri de specialitate pe această temă.
- A se manipula cu grijă pentru a nu deteriora partea optică sau hapticile lentilei. A se utiliza instrumente fără dinți, părți tăioase, doar pense fine fără a prinde lentila de partea optică.
- Pacienții trebuie informați că pentru posibilele evenimente neprevizibile poate fi necesar a se reintervenii chirurgical.
- Pentru rezultate optime încercați să centrați cât mai precis lentila intraoculară.
- A nu se implanta lentila AddOn în sacul capsular.
- Produsul sau deșeurile sale trebuie dispuse în concordanță cu reglementările locale/naționale

#### **ATENȚIONĂRI**

##### **- MODELE TORICE**

- Înainte de operație este necesar să marcați ochiul în cel puțin două puncte de referință sau să utilizați unui microscop operator dotat cu ocular gradat.
- Pentru rezultate optime, chirurgul trebuie să așeze și să orienteze cât mai corect lentila în sacul capsular. Pe suprafața inferioară a lentilei la joncțiunea dintre haptici și partea optică se găsesc două marcaje liniare care indică meridianul lentilei intraoculare. Marcajele axului cilindric trebuie aliniate cu axul meridianului marcat post-operator.
- A se îndepărta cu grijă materialul vâscoelastic de pe ambele suprafețe ale lentilei. Vâscoelasticul rezidual poate cauza complicații incluzând rotația lentilei care va compromite corecția astigmatismului.

#### **ATENȚIONĂRI**

##### **- MODELE DIFRACTIV PROGRESIVE**

- Selecția pacienților și a tehnicilor operative trebuie făcută cu grijă pentru ca rezultatul postoperator al astigmatismului cornean să nu depășească 1,5 dioptrii. Pacienții cu dimensiunea pupilei mai mică de 2,5 mm este posibil să nu obțină beneficii la vederea la apropiere.
- Unii pacienți pot avea o sensibilitate redusă de contrast comparativ cu o lentilă monofocală.

- Cu lentila multifocală unii pacienți pot percepe unele efecte vizuale din cauza suprapunerii imaginii focalizate și a celei nefocalizate. Efectele vizuale pot include percepția de halouri sau linii radiale în jurul unei surse de lumină în condiții de iluminare scăzută.
- Pacientul trebuie informat ca în cazul unor rezultate neașteptate este posibil a fi necesar purtarea de ochelari.

## OBLIGAȚII

Medicontur nu își asumă nici o responsabilitate pentru alegerea unui model necorespunzător, a manipulării improprie, folosirii, tehnicii chirurgicale aplicate sau oricărei erori iatrogene cauzate de către chirurg.

## CALCULE PREOPERATORII A PUTERII REFRACTIVE A LIO

Dioptria lentilei se calculează preoperator pe baza biometriei și pe calculația cu formulele din literatura de specialitate. Constanta A specificată pe ambalajul exterior este prezentată ca valoare orientativă. Pentru chirurg este indicat a-și personaliza constanta utilizată bazată pe tehnicile chirurgicale utilizate, pe aparatură și pe rezultatele postoperative. Pentru lentilele torice este foarte recomandat a se utiliza un calculator toric computerizat pentru a obține rezultate optime. Pentru informații suplimentare accesați adresele: <http://toriccalculator.net> sau <http://www.medicontur.com>.

Pentru lentile difractive progresive rezultatul refractiv este emetropia.



## MOD DE UTILIZARE

1. Desfaceți ambalajul exterior, extrageți blisterul sau folia ambalajului primar și verificați dacă informațiile de pe containerul lentilei corespund cu cele de pe ambalajul exterior. (ex. dioptrie, model, număr de serie).
2. Desfaceți folia ambalajului primar sau a blisterului extrageți flaconul lentilei într-un mediu steril. Deschideți cu grijă capacul și extrageți suportul lentilei din lichid.
3. Manipulați lentila cu un instrument steril și poziționați-o în dispozitivul de injectare. Pentru a încărca lentila în injector consultați manualul de utilizare a injectorului.
4. Spre deosebire de lentilele implantate în sacul capsular, această LIO se foldează în direcție opusă. Așezați lentila în camera de foldare a cartușului în poziție de "U - întors" ( $\cap$ ). Aceasta asigură faptul că lentila este foldată și curbată în sus deasupra hapticilor ce sunt poziționate în siguranță sub marginea celor două șanțuri ale cartușului. Foldarea în acest mod vă asigură că lentila se va defolda cu hapticile frontale în jos spre sulcus.
5. Se pot utiliza diverse proceduri chirurgicale. Chirurgul va opta pentru metoda chirurgicală cea mai indicată pentru pacient.
6. Nu expuneți la aer mai mult de un minut lentila hidrofilă. Nici un tip de lentilă nu se menține în poziție foldată mai mult de trei minute. Dacă aceste limite au fost depășite lentila nu mai poate fi utilizată, se va arunca.








## CARD PACIENT

Una dintre etichetele autoadezive aflate în cutia lentilei, pe care sunt imprimate datele lentilei, se lipește pe cardul pacientului, ce se găsește deasemenea în cutie. Cardul pacientului se înmânează pacientului pentru a se putea identifica cu ușurință tipul de lentilă implantată și chirurgul.

## SIMBOLURI

 0120	Certificat CE		Depozitați la loc uscat		Unică folosință
	Ferțiți de razele solare		Citiți instrucțiunile de utilizare		Nu reesterilizați

Confidentiality Statement

 Număr de serie	 Utilizați până la (data)	 Depozitați la temperatura camerei
 Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat	 Producător	 Nu congelați
 Sterilizat prin abur sau căldură uscată		

### PRODUCĂTOR

Medicontur Medicontur Engineering Ltd.  
 Str. Herceghalmi, H-2072  
 Zsámbék, UNGARIA  
 Telefon: +36 23 56 55 55  
 Fax: +36 23 56 55 56

Vă rugăm raportați orice eventuale probleme către departamentul de asigurare a calității Medicontur la adresa de e-mail: QA@medicontur.hu.

### ULTIMA ACTUALIZARE

February 2017

Acest document a fost redactat în limba engleză. În cazul unor incoerențe, versiunea în limba engleză va prevala.