



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.

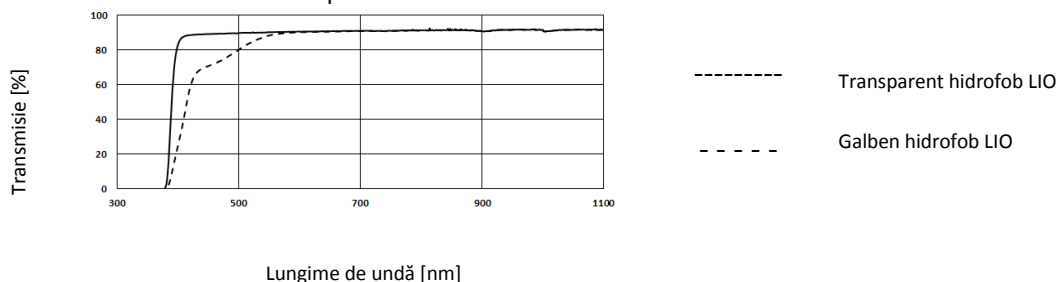
MEDICONTUR LENTILE INTRAOCULARE MONOFOCALE HIDROFOBE "FLEX" PREÎNCĂRCATE ÎNTR-UN INJECTOR RO DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

DESCRIERE

Conține o lentilă (LIO) de unică folosință, sterilă, acrilică, foldabilă, cu filtru UV, preîncărcată în sistemul asamblat. Lentilele galbene conțin un cromofor covalent incorporat în compoziția materialului pentru filtrarea luminii albastre. Aceste tipuri de lentile sunt marcate în codul de produs cu litera "Y". Diferitele modele sunt verificate individual pentru proprietățile optice și mecanice.

Componentele injectorului sunt: corpul injectorului, adaptor, inel rotativ, cartuș, opritor, tija piston, arc.

Grafic 1: Curba de transmisie spectrală medie a LIO Medicontur



Modele

| Cod | Tip | Material | Design | Mărime incizie corneană |
|--------|---------|----------|-----------|-------------------------|
| 877PA | Bi-Flex | hidrofob | monofocal | 2.2 mm |
| 877PAY | Bi-Flex | hidrofob | monofocal | 2.2 mm |
| 860PA | Z-Flex | hidrofob | monofocal | 2.2 mm |
| 860PAY | Z-Flex | hidrofob | monofocal | 2.2 mm |

AMBALAJ

Lentila intraoculară este poziționată în injector iar întreg sistemul este ambalat într-un blister protector, sterilizat cu oxid de etilenă.

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

Corecția aphakică după îndepărtarea cataractei. Lentilele Medicontur "FLEX" sunt concepute pentru înlocuirea cristalinului natural, implantare în sacul capsular, în camera posterioară a ochiului.

PRECAUȚII

Este necesară o evaluare atentă preoperatorie și o decizie clinică făcută de chirurg pentru a evalua raportul riscuri/benefici ale implantării în următoarele non exhaustive condiții existente:

- Hemoragie Coroidală
- Pierdere semnificativă de vitros
- Cameră anterioară cu adâncime extrem de mică
- Ruptură capsulară posterioară
- Distrofie corneană gravă
- Atrofie severă a nervului optic
- Separare zonulară
- Deficiente de percepție cromatică

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.

- Glaucom necontrolat
- Uveită cronică
- Retinopatie diabetică
- Dezlipire de retină
- Inflamație recurentă a segmentului anterior sau posterior cu etiologie necunoscută
- Modificări maculare/RPE clinic semnificative

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
- Afectarea zonulei sau a capsulei a căror consecință este dislocarea LIO
- Cataractă secundară (PCO)
- Opacifierea / calcifierea postoperativă a LIO
- Endoftalmia
- 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 prin nicio metodă și a nu se refolosi nici o componentă a injectorului.
- 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).
- 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 hapticele 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.

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.

MOD DE UTILIZARE

1. Desfaceți ambalajul exterior pentru a scoate blisterul de protecție, verificați informațiile de pe blister dacă corespund cu cele de pe eticheta ambalajului exterior (ex. diopria, model, SN).
2. Desfaceți blisterul în mediu steril și scoateți lentila și injectorul.
3. Introduceți integral vârful canulei (23G) al seringii cu vâscoelastic în orificiul indicat '1' (Fig. 1) menținând o presiune minimă pe vârful canulei. Injectați soluție vâscoelastică dispersivă (preferabil HPMC) prin orificiu. Cantitatea de vâscoelastic injectată este suficientă atunci când cele două fluxuri (picături) se unesc în partea superioară a lentilei (devin confluențe).

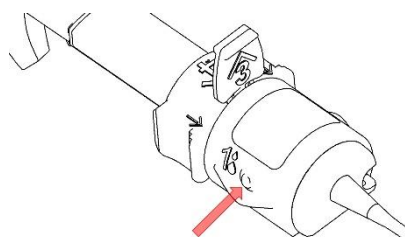


Fig. 1

4. Răsuciți inelul transparent rotativ în direcția indicată de săgeată plată '2' în sensul invers acelor de ceasornic cu 90° până când auziți un clic distinctiv care indică blocarea pe poziție (Fig. 2a).

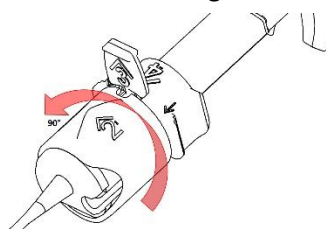


Fig. 2a

5. Trageți și înlăturați blocatorul roșu indicat cu '3' (Fig. 2b).

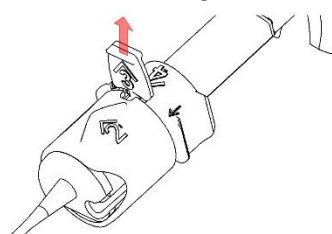


Fig. 2b

6. Înlăturați adaptorul și inelul rotitor marcat '4' în (Fig. 3).

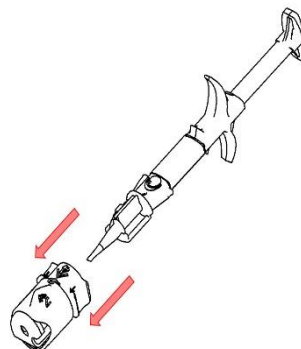


Fig. 3

7. Împingeți înainte pistonul lent într-un mod controlat. Luați în calcul o pornire mai greoaie a pistonului. O rezistență crescută poate indica o lentilă blocată.
8. Cu teșitura vârfului orientată în jos, injectați lentila aplicând o presiune continuă și ușoară pe piston.
9. Când lentila a ieșit din vârful cartușului, încetați apăsarea pistonului și extrageți cu grijă vârful cartușului din ochi.

NOTĂ

- Doar soluție salină echilibrată (BSS) poate fi utilizată ca lubrifiant.
- Când împingeți pistonul, o rezistență prea mare poate indica o lentilă blocată.
- Nu opriți injectarea după ce ați început procedura de injectare. Întregul proces trebuie să fie continuu fără întreruperi.
- Dacă lentila se blochează în injector, îndepățați și aruncați injectorul și lentila.
- A se arunca după utilizare.
- Produsul sau deșeurile sale trebuie dispuse în concordanță cu reglementările locale/naționale










OBLIGAȚII





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

CARD PACIENT

Una dintre etichetele autoadezive aflate în cutia lentilei, pe care sunt imprimare 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 |
|  | Feriți de razele solare |  | Citiți instrucțiunile de utilizare |  | Nu resterilizați |
|  | Număr de serie |  | Utilizați până la (data) |  | Depozitați la temperatura camerei |

| | | |
|--|---|---|
|  <p>Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat</p> |  <p>Producător</p> |  <p>Nu congelați</p> |
|  <p>Sterilizat cu oxid de etilenă</p> | | |

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.