



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.

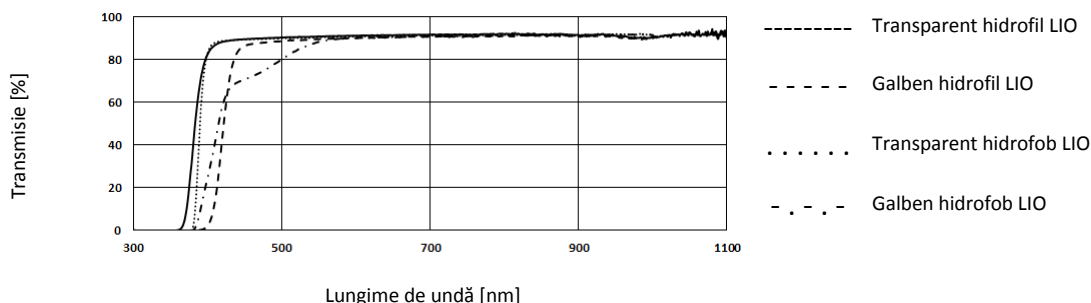
MEDICONTUR LENTILE INTRAOCULARE FOLDABILE ACRILICE HIDROFILE ȘI HIDROFOBE

RO

DESCRIERE

Conține o lentilă intraoculară de unică folosință, sterilă, acrilică, foldabilă, cu filtru UV. 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.

Grafic 1: Curba de transmisie spectrală medie a LIO Medicontur



MODELE MONOFOCALE

Cod	Material	Design
125DS	hidrofil	monofocal
125DA	hidrofil	monofocal
125DY	hidrofil	monofocal
600HPS	hidrofil	monofocal
601HPS	hidrofil	monofocal
611HPS	hidrofil	monofocal
612HPS	hidrofil	monofocal
UTH1	hidrofil	monofocal
LR01	hidrofil	monofocal
22FAB	hidrofob	monofocal
22FABY	hidrofob	monofocal
18AL	hidrofil	monofocal
18ALY	hidrofil	monofocal

AMBALAJ

Lentilele hidrofille sunt sterilizate cu abur, într-un flacon de sticlă sau material plastic plin cu apă sterilizată. Lentila hidrofobă este livrată în mediu uscat, sterilizată în oxid de etilenă, în suport de material plastic. Containerul este protejat de blister sau folia ambalajului primar.

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 sunt concepute pentru înlocuirea cristalinului natural, implantate 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

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.

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

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute pentru utilizarea LIO hidrofille și hidrofobe în timpul implantării

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
- 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.
- 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 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.















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.
 - Lentilă Hidrofilă: țineți flaconul vertical. Deschideți cu grijă capacul și extrageți suportul lentilei din lichid.
 - Lentile Hidrofobice: desfaceți capacul ca să aveți acces la lentilă.
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. Se pot utiliza diverse proceduri chirurgicale. Chirurgul va opta pentru metoda chirurgicală cea mai indicată pentru pacient.
5. 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
	Ferți de razele solare		Citiți instrucțiunile de utilizare		Nu resterilizați
	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		Sterilizat cu oxid de etilenă		

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

May 2017

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