



MEDICONTUR E-IFU

Confidentiality Statement

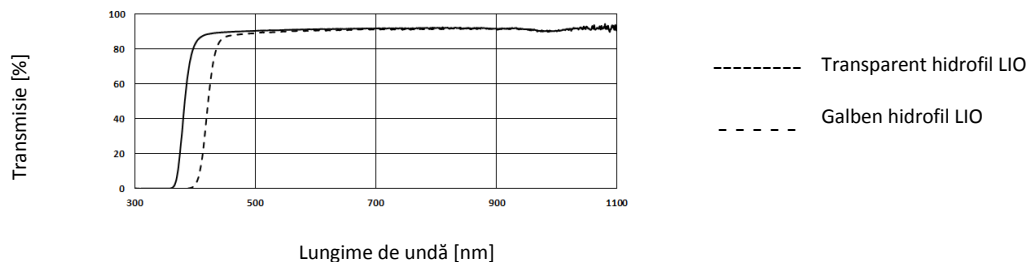
This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of Medicontur Ltd.
All rights reserved.

MEDICONTUR SML - LENTILĂ MACULARĂ SCHARIOTH 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".

Grafic 1: Curba de transmisie spectrală medie a LIO Medicontur



Modele

Cod	Material	Design
A45SML	hidrofil	multifocal
A45SMY	hidrofil	multifocal

AMBALAJ

Lentilele hidrofille 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

Lentila Medicontur SML este destinată îmbunătățirii vederii la apropiere a pacienților pseudofachici care suferă de Degenerescență Maculară Legată de Vârstă (DMLV)(AMD) Lentila SML este destinată exclusiv ca implant secundar în sulcus la pacienții care au deja un implant în sacul capsular.

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
- DMLV neovasculară activă (umedă)
- Neovascularizări ale irisului
- Vizualizare inadecvată a fundului de ochi la examinarea preoperatorie
- Reacție pupilară miotică inefficientă preoperator sau dimensiunea pupilei fără midriază sau mai mult de 4mm în condiții fotopice
- Subluxație

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
- 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 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 hidrofilă 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 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.
- A nu se implanta SML în sacul capsular.
- Produsul sau deșeurile sale trebuie dispuse în concordanță cu reglementările locale/naționale

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.
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" (n). 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 hidrofiliă. 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.













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.

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

STERILE 	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.