





# LB-IFU-MC-FHLP-IT

## MEDICONTUR "FLEX" PRELOADED HYDROPHILIC INTRAOCULAR LENSES

|    |  |  |
|----|--|--|
| 03 | Made by:<br>Bernadett Farkas   | Date ( dd mm yyyy) / Signature<br>20.03.2019       |
|    | Reviewed by:<br>Boglárka Duna  | Date ( dd mm yyyy) / Signature<br>25.03.2019.     |
|    | Approved by (QA):<br> | Date ( dd mm yyyy) / Signature<br>11. APR. 2019.  |
|    | Effective from<br>(date ( dd mm yyyy)):  | 12. APR. 2019.   |

| Version | Made by<br>(name)       | Date       | Description of modification  | Reason of modification  |
|---------|-------------------------|------------|--|---|
| 03      | Bernadett Farkas        | 20.03.2019 | New Graph 2. and Diffractive Progressive text change to Multifocal and adding Intermediate Vision, Removal of the Brand column, new logo | Data correction in connection with the Liberty launch, new logo, and MCC-0223/2018. Data correction based on English coretext V05 |
| 02      | Noémi Papp Frankovitsné | 15.05.2017 | Waste management addition, Pictogram text modification, Liability addition   | Data correction based on English coretext V03   |
| 01      | Noémi Papp Frankovitsné | 24.01.2017 | Initial release  | N/A   |

# MEDICONTUR LENTI INTRAOCULARI IDROFILE PRE-CARICATE "FLEX"

IT

## DESCRIZIONE

E' costituita da una lente intraoculare (IOL) pre-caricata 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.

## DESCRIZIONE DETTAGLIATA - MODELLI DI LENTI TORICHE

In caso di lenti monotoriche, la parte torica è sulla superficie posteriore; in caso di lenti bi-toriche, su entrambe le superfici.

## DESCRIZIONE DETTAGLIATA - MODELLI DI LENTI MULTIFOCALI

La superficie anteriore è la parte diffrattiva apodizzata della lente. Il potere addizionale per vicino è indicato sull'etichetta. Per le curve di defocus si prenda visione del Grafico 2.

Grafico 1: Trasmittanza spettrale media delle IOLs MediconTur

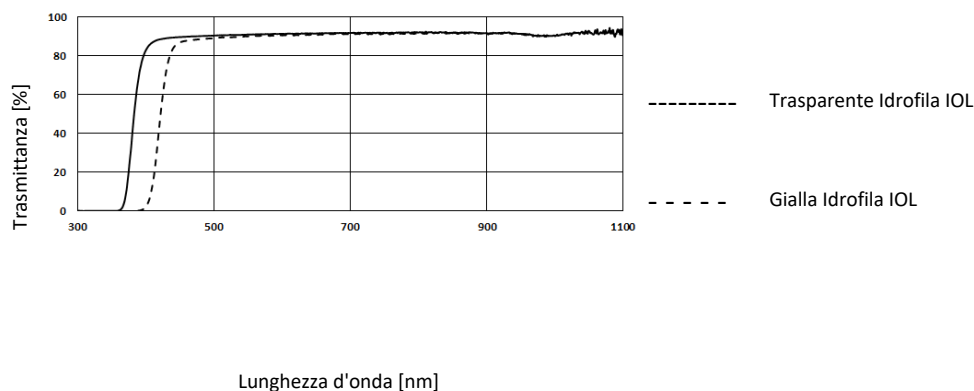
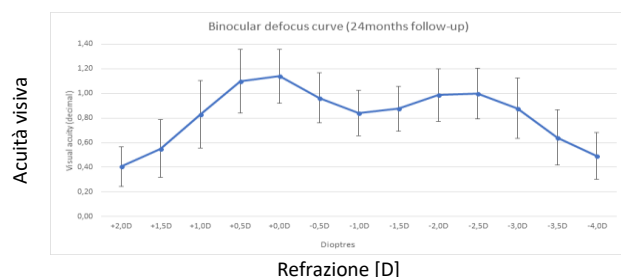


Grafico 2: Curva di defocus binoculare media per IOLs Multifocali MediconTur (con addizione + 3.5 D)



## NOTA

Le lenti pre-caricate idrofile MediconTur possono essere unicamente utilizzate con il sistema di iniezione monouso dedicato MEDJET PIL-MA. I due componenti principali (la IOL e l'iniettore) del presente sistema di iniezione pre-caricato sono confezionati e sterilizzati separatamente. Prima di utilizzare i dispositivi si prega di leggere con attenzione le istruzioni per l'uso di entrambi.

## MODELLI DI LENTI MONOFOCALI

| Codice | Materiale | Design     |
|--------|-----------|------------|
| 677P   | Idrofila  | Monofocale |
| 677PY  | Idrofila  | Monofocale |

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.

|       |          |            |
|-------|----------|------------|
| 690P  | Idrofila | Monofocale |
| 690PY | Idrofila | Monofocale |
| 640P  | Idrofila | Monofocale |
| 640PY | Idrofila | Monofocale |

### MODELLI DI LENTI TORICHE

| Codice  | Materiale | Design     |
|---------|-----------|------------|
| 677PT   | Idrofila  | Monotorica |
| 677PTY  | Idrofila  | Monotorica |
| 677PTB  | Idrofila  | Bi-torica  |
| 677PTBY | Idrofila  | Bi-torica  |
| 690PT   | Idrofila  | Monotorica |
| 690PTY  | Idrofila  | Monotorica |
| 690PTB  | Idrofila  | Bi-torica  |
| 690PTBY | Idrofila  | Bi-torica  |

### MODELLI DI LENTI MULTIFOCALI

| Codice | Materiale | Design      |
|--------|-----------|-------------|
| 677PM  | Idrofila  | Multifocali |
| 677PMY | Idrofila  | Multifocali |
| 690PM  | Idrofila  | Multifocali |
| 690PMY | Idrofila  | Multifocali |
| 640PM  | Idrofila  | Multifocali |
| 640PMY | Idrofila  | Multifocali |

### MODELLI DI LENTI MULTIFOCALI TORICHE

| Codice  | Materiale | Design                 |
|---------|-----------|------------------------|
| 677PMT  | Idrofila  | Multifocali Monotorica |
| 677PMTY | Idrofila  | Multifocali Monotorica |
| 690PMT  | Idrofila  | Multifocali Monotorica |
| 690PMTY | Idrofila  | Multifocali Monotorica |

### CONFEZIONE

Le lenti idrofile sono sterilizzate al vapore e fornite in contenitore, immerse in acqua sterile. I contenitori sono confezionati in blister di protezione.

### 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 "FLEX" di MediconTur sono intese per sostituire il cristallino umano nel sacco capsulare, nella camera posteriore dell'occhio.

### INDICAZIONI DETTAGLIATE - MODELLI DI LENTI TORICHE

- L'impianto di IOLs toriche è raccomandato in pazienti che desiderano ottenere una migliore visione non corretta per distante e una riduzione del cilindro residuo.
- I modelli di IOLs toriche MediconTur sono per impianto in occhi astigmatici.

## INDICAZIONI DETTAGLIATE - MODELLI DI LENTI MULTIFOCALI

- Le IOLs multifocali sono consigliate in pazienti che aspirano a una visione per vicino, intermedio e distante con maggior indipendenza dagli occhiali.
- I modelli di IOLs multifocali Medicontur sono per impianto in occhi presbinti in presenza o assenza di cataratta.

### 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

In aggiunta alle controindicazioni non specifiche associabili a qualsiasi forma di chirurgia oculare, il seguente elenco non esaustivo deve essere rispettato:

#### CONTROINDICAZIONI - MODELLI DI LENTI TORICHE

In caso di pazienti già sottoposti a trattamento refrattivo, ad esempio qualsiasi tipo di cheratoplastica, l'indicazione deve essere determinata con estrema attenzione.

#### CONTROINDICAZIONI - MODELLI DI LENTI MULTIFOCALI

- Guidatori notturni di professione o soggetti la cui occupazione o attività dipendano da una buona visione notturna
- Soggetti che necessitano di una visione per vicino molto buona in condizioni di semi-oscurità
- Piloti professionisti o non professionisti
- Cheratocono
- Degenerazione maculare senile
- Pazienti monocoli
- Ogni patologia oculare per la quale sia attesa un'acuità visiva post operatoria non superiore a 0,5 (es. ambliopia, nistagmo, retinite pigmentosa, aniridia, pupilla eccentrica)

### 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 refrazione 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.

### **AVVERTENZE**

### **MODELLI DI LENTI TORICHE**

- Prima dell'intervento marcare l'occhio da operare con almeno due segni di riferimento o utilizzare un microscopio operatorio che fornisca un'asse di riferimento.

- Per un risultato ottimale il chirurgo deve verificare il corretto impianto e orientamento della lente all'interno del sacco capsulare. La superficie posteriore della IOL è marcata da 2 indicatori lineari situati nella zona di attacco ottica-aptica che identificano l'asse piatto della IOL. Le marcature dell'asse del cilindro della IOL devono essere allineate al meridiano curvo della cornea.
- Rimuovere con cura tutta la sostanza viscoelastica da entrambe le parti della lente. La presenza di viscoelastico residuo può essere causa di complicanze tra cui una rotazione con conseguente disallineamento della IOL, a compromissione della correzione dell'astigmatismo.

## AVVERTENZE

## MODELLI DI LENTI MULTIFOCALI

- Selezionare il paziente e la tecnica chirurgica con cura in modo che l'astigmatismo post operatorio corneale totale non sia superiore a 1.5 diottrie. Pazienti con una dimensione della pupilla inferiore a 2.5 mm potrebbero non ottenere benefici nella visione per vicino.
- Alcuni pazienti potranno sperimentare una ridotta sensibilità al contrasto rispetto alle IOLs monofocali.
- Alcuni pazienti potranno sperimentare effetti visivi con le IOLs multifocali dovuti alla sovrapposizione di immagini a fuoco e non a fuoco. Gli effetti visivi possono includere la percezione di aloni o linee radiali intorno a fonti di luce puntiformi in condizioni di bassa illuminazione.
- I pazienti devono essere informati che risultati imprevisti potrebbero richiedere una dipendenza continua dagli occhiali.

## 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. Per le lenti toriche, al fine di ottenere i migliori risultati ottici, si raccomanda fortemente l'utilizzo di un sito web per il calcolo computerizzato della IOL. Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento a <http://toricalculator.net> or <http://www.medicontur.com>.

Per le lenti multifocali il target è l'emmetropia.

## ISTRUZIONI

1. Aprire la confezione esterna, rimuovere 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). Allo stesso tempo verificare la disponibilità di un sistema per iniezione MEDJET PIL-MA non scaduto, sterile e non utilizzato.

2. Aprire il blister sul lato indicato e trasferire il contenitore della lente in campo sterile.
3. Mantenendo il contenitore in posizione orizzontale rimuovere la chiusura in alluminio.
4. Per la preparazione e l'impianto della lente seguire le istruzioni per l'uso allegate al sistema di iniezione MEDJET PIL-MA.

### 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

|   |   |   |                                    |   |                                   |
|---|---|---|------------------------------------|---|-----------------------------------|
|  <b>0120</b> | 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 |   |                                    |   |                                   |

### 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](mailto:QA@medicontur.hu).

**ULTIMO AGGIORNAMENTO:** [March 2019](#)

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