

LB-IFU-MC-FHLP-RO

MEDICONTUR "FLEX" PRELOADED HYDROPHILIC INTRAOCULAR LENSES

02	Made by: Bernadett Farkas	Date (dd mm yyyy) / Signature 20.03.2019 [Signature]
	Reviewed by: Boglárka Duna	Date (dd mm yyyy) / Signature 25.03.2019 [Signature]
	Approved by (QA): [Signature]	Date (dd mm yyyy) / Signature 05. APR. 2019. [Signature]
	Effective from (date (dd mm yyyy)):	09 APR. 2019.

Version	Made by (name)	Date	Description of modification	Reason of modification
02	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. 'Waste management addition, Pictogram text modification, Liability addition	Data correction in connection with the Liberty launch, new logo, and MCC-0223/2018. Data correction based on English coretext V05
01	Noémi Papp Frankovitsné	24.01.2017	Initial release	N/A

MEDICONTUR LENTILE INTRAOCULARE HIDROFILE PREÎNCĂRCATE "FLEX"

RO

DESCRIERE

Conține o lentilă (IOL) de unică folosință, sterilă, preîncărcată, 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.

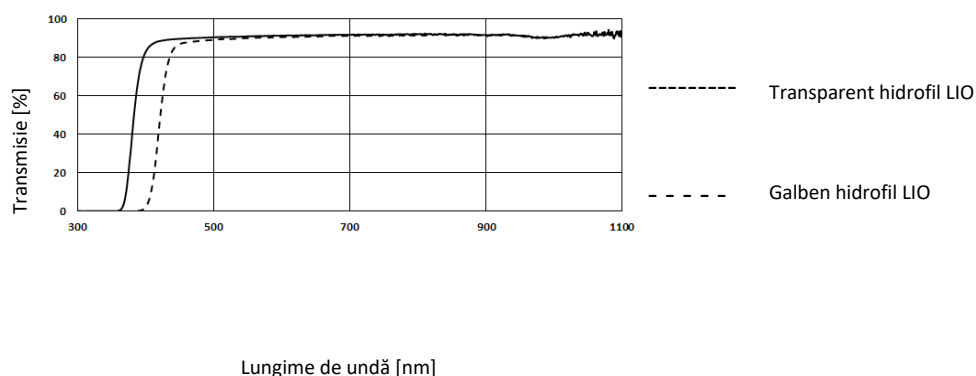
DESCRIERE EXTINSĂ - MODELE TORICE

În cazul lentilelor monotrice suprafața torică este pe suprafața posterioară iar la cele bitrice este pe ambele suprafețe.

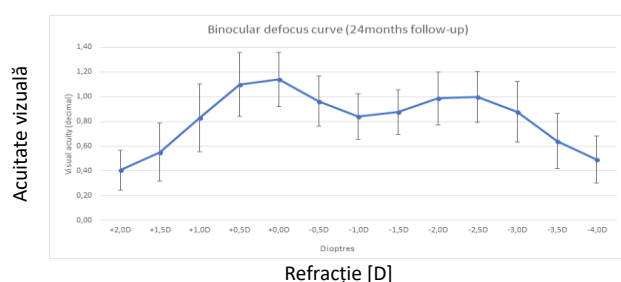
DESCRIERE EXTINSĂ - MODELE MULTIFOCALE

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 defocusare binoculară medie a LIO multifocale Medicontur (cu adiție de +3.5D).



NOTĂ

Lentilele intraoculare hidrofile preîncărcate Medicontur pot fi utilizate doar cu injectorul de unică folosință MEDJET PIL-MA. Cele două componente principale (LIO și injectorul) ale sistemului de injectare preîncărcat sunt ambalate și sterilizate separat. Înainte de utilizarea dispozitivului vă rugăm citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare.

MODELE MONOFOCALE

Cod	Material	Design
677P	hidrofil	monofocal
677PY	hidrofil	monofocal
690P	hidrofil	monofocal

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.

690PY	hidrofil	monofocal
640P	hidrofil	monofocal
640PY	hidrofil	monofocal

MODELE TORICE

Cod	Material	Design
677PT	hidrofil	monotoric
677PTY	hidrofil	monotoric
677PTB	hidrofil	bitoric
677PTBY	hidrofil	bitoric
690PT	hidrofil	monotoric
690PTY	hidrofil	monotoric
690PTB	hidrofil	bitoric
690PTBY	hidrofil	bitoric

MODELE MULTIFOCAL

Cod	Material	Design
677PM	hidrofil	multifocal
677PMY	hidrofil	multifocal
690PM	hidrofil	multifocal
690PMY	hidrofil	multifocal
640PM	hidrofil	multifocal
640PMY	hidrofil	multifocal

MODELE MULTIFOCAL TORICE

Cod	Material	Design
677PMT	hidrofil	multifocal monotoric
677PMTY	hidrofil	multifocal monotoric
690PMT	hidrofil	multifocal monotoric
690PMTY	hidrofil	multifocal monotoric

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

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

UTILIZARE EXTINSĂ

-

MODELE TORICE

- Lentilele torice sunt recomandate pentru pacienții care doresc o vedere la distanță perfectă fără corecții și scăderea puterii refractiv cilindrice reziduale.
- Lentilele torice sunt implantate în ochi cu astigmatism.

UTILIZARE EXTINSĂ

-

MODELE MULTIFOCAL

- LIO multifocale sunt recomandate pacienților care își doresc o vedere la apropiere, intermediară și la distanță fără nevoia de a purta ochelari.
- Lentilele Medicontur multifocale sunt implantate în ochi cu prezbiopie indiferent dacă este cataractă sau nu.

PRECAUȚII

Este necesară o evaluare atentă preoperatorie și o decizie clinică făcută de chirurg pentru a evalua raportul riscuri/beneficii 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
- 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

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

CONTRAINDICAȚII

-

MODELE TORICE

În cazul pacienților cu intervenții refractive anterioare - spre exemplu orice fel de keratoplastie - indicațiile trebuie determinate cu mare grijă.

CONTRAINDICAȚII

-

MODELE MULTIFOCAL

- 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 semiîntineric
- 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
- 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
- Sensitivitate 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

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 MULTIFOCALE

- Selecția pacienților și a tehnicii 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 multifocale rezultatul refractiv este emetropia.

MOD DE UTILIZARE














1. Desfaceți ambalajul exterior pentru a scoate blisterul, verificați informațiile de pe recipientul lentilei dacă corespund cu cele de pe eticheta ambalajului exterior (ex. dioptrie, model, serie). În același timp asigurați-vă de faptul că injectorul MEDJET PIL-MA este cel corespunzător, nu este expirat, este steril, nu este utilizat, că sistemul poate fi utilizat.

2. Desfaceți blisterul în mediu steril, de la capătul marcat și scoateți recipientul lentilei.
3. Țineți recipientul orizontal și înlăturați folia de aluminiu protectoare a recipientului plin cu apă sterilă.
4. Pentru încărcarea și injectarea lentilei parcurgeți etapele descrise în manualul de utilizare a sistemului de injectare MEDJET PIL-MA.

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

 Certificat CE 0120	 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
 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

March 2019

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