

LB-IFU-MC-FHNP-IT

MEDICONTUR "FLEX" INTRAOCULAR LENSES

03	Made by: Bernadett Farkas	Date (dd mm yyyy) / Signature 20.03.2019 <i>Farkas Bernadett</i>
	Reviewed by: Boglárka Duna	Date (dd mm yyyy) / Signature 25.03.2019 <i>Duna Boglárka</i>
	Approved by (QA): <i>Krisztina Kiptek</i>	Date (dd mm yyyy) / Signature 07. APR. 2019 <i>Krisztina Kiptek</i>
	Effective from (date (dd mm yyyy)):	09. APR. 2019

Version	Made by (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. Completion of 'Direction for Use' chapter with the sentence of 'Rinse the IOL with sterile Balanced Salt Solution.'	Data correction in connection with the Liberty launch, new logo and MCC-0223/2018. Data correction based on English coretext V06
02	Noémi Papp Frankovitsné	15.05.2017	Waste management addition, Pictogram text modification, Liability addition, Based on English Core text Version 03.	Data correction based on English coretext V03
01	Noémi Papp Frankovitsné	24.01.2017	Initial release	N/A

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 LENTI INTRAOCULARI "FLEX"

IT

DESCRIZIONE

E' costituita da una lente intraoculare (IOL) 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.

Trasmittanza spettrale media delle IOLs Mediconcur

Grafico 1:

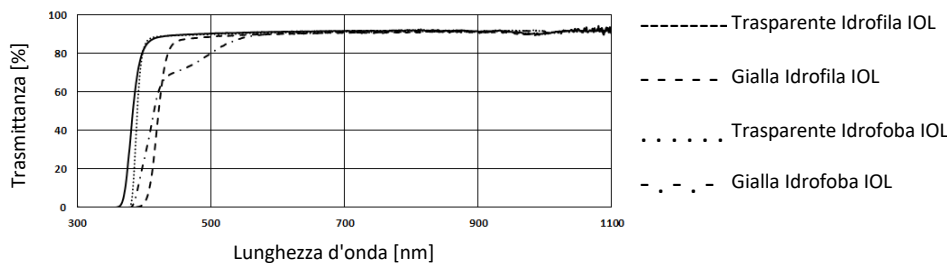
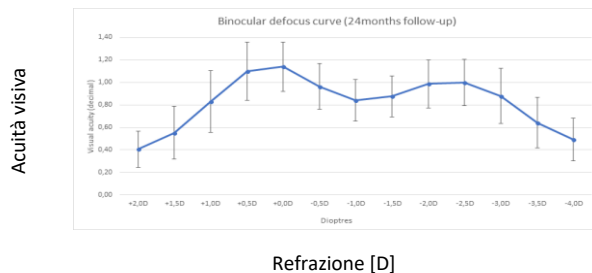


Grafico 2:

Curva di defocus binoculare media per IOLs Multifocali Mediconcur (con addizione + 3.5 D)



MODELLI DI LENTI MONOFOCALI

Codice	Materiale	Design
677AB	Idrofila	Monofocale
677ABY	Idrofila	Monofocale
690AB	Idrofila	Monofocale
690ABY	Idrofila	Monofocale
640AB	Idrofila	Monofocale
640ABY	Idrofila	Monofocale
877FAB	Idrofoba	Monofocale
877FABY	Idrofoba	Monofocale
860FAB	Idrofoba	Monofocale
860FABY	Idrofoba	Monofocale

MODELLI DI LENTI TORICHE

Codice	Materiale	Design
677TA	Idrofila	Monotorica
677TAY	Idrofila	Monotorica

Confidentiality Statement

690TA	Idrofila	Monotorica
690TAY	Idrofila	Monotorica
677TB	Idrofila	Bi-torica
677TBY	Idrofila	Bi-torica
690TB	Idrofila	Bi-torica
690TBY	Idrofila	Bi-torica

MODELLI DI LENTI MULTIFOCALI

Codice	Materiale	Design
677M	Idrofila	Multifocali
677MY	Idrofila	Multifocali
690M	Idrofila	Multifocali
690MY	Idrofila	Multifocali
640M	Idrofila	Multifocali
640MY	Idrofila	Multifocali

MODELLI DI LENTI MULTIFOCALI TORICHE

Codice	Materiale	Design
677MT	Idrofila	Multifocali Monotorica
677MTY	Idrofila	Multifocali Monotorica
690MT	Idrofila	Multifocali Monotorica
690MTY	Idrofila	Multifocali Monotorica

CONFEZIONE

Le lenti acriliche idrofile sono sterilizzate al vapore e fornite in flacone o contenitore di plastica, immerse in acqua sterile. Le lenti acriliche idrofobe sono sterilizzate tramite ossido di etilene e fornite in condizione anidra in contenitore di plastica. I contenitori sono protetti da blister o carta medica.

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

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://toriccalculator.net> or <http://www.medicontur.com>.

Per le lenti multifocali il target è l'emmetropia.

ISTRUZIONI

1. Aprire la confezione esterna, rimuovere la busta o 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).
2. Aprire la busta o il blister di protezione e trasferire il contenitore della IOL dalla confezione al campo sterile.
 - Lenti idrofile: mantenere il flacone o il contenitore in posizione verticale. Aprire con attenzione il contenitore ed estrarre il supporto della lente dal liquido.
 - Lenti idrofobe: aprire e rimuovere il coperchio ed esporre la lente.

3. Trasferire la lente in un appropriato dispositivo di caricamento, utilizzando strumenti sterili. Sciacquare la IOL con soluzione salina bilanciata sterile. Per la preparazione e l'impianto della lente seguire le istruzioni per l'uso dell'iniettore.
4. Possono essere eseguite diverse procedure chirurgiche. Il chirurgo deve scegliere una tecnica appropriata per il paziente.
5. Le lenti idrofile non devono rimanere esposte in aria più a lungo di 1 minuto. Nessun tipo di lente deve rimanere piegato più a lungo di 3 minuti. In caso questi limiti vengano superati, gettare la lente.

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

 0120	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		Sterilizzazione tramite ossido di etilene		

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.

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.