



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.

LENTI INTRAOCULARI SUPPLEMENTARI MEDICONTUR (ADDON)

ISTRUZIONI PER L'USO IT

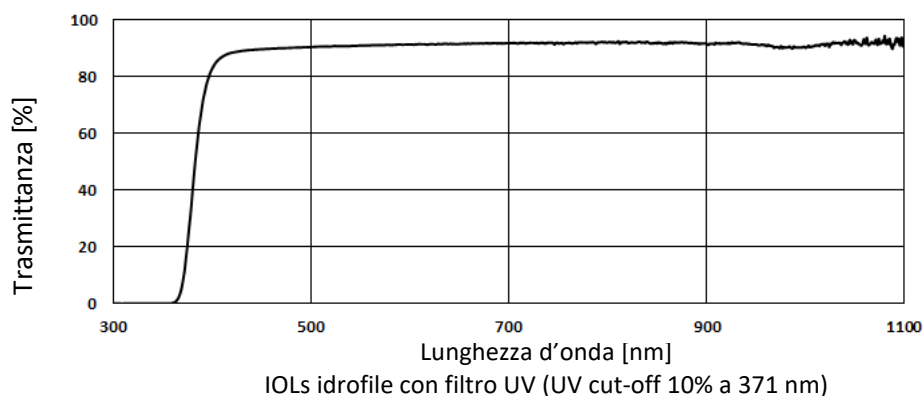
MODELLI

Codice	Design
A46R	Refrattiva Monofocale
A45RD2	Diffrattiva Multifocale
A45RT	Refrattiva Monofocale Torica
A45DT	Diffrattiva Multifocale Torica
A45SML	Refrattiva Multifocale

DESCRIZIONE

Le lenti intraoculari supplementari MediconTur (AddOn) sono dispositivi monopezzo, sterili, pieghevoli, in materiale acrilico idrofilo con filtro UV. Differenti modelli sono singolarmente controllati per le proprie qualità ottiche e meccaniche.

Grafico 1: Trasmittanza spettrale media IOLs MediconTur



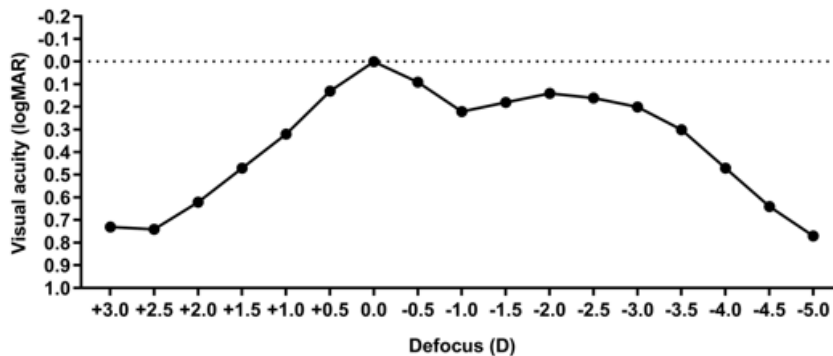
DESCRIZIONE AGGIUNTIVA MODELLI TORICI

In caso di lenti mono-toriche, la superficie torica è sul lato anteriore dell'ottica, mentre in caso di lenti bi-toriche entrambe le superfici ottiche sono toriche.

DESCRIZIONE AGGIUNTIVA MODELLI MULTIFOCALI DIFFRATTIVI

La superficie diffrattiva è sul lato anteriore della lente. Il potere addizionale per vicino è indicato sull'etichetta della confezione. Le curve di defocus sono riportate nel Grafico 2.

Grafico 2: Curve medie di defocus con diametro pupillare a 3.0mm per i modelli A45RD2 e A45DT (Addizionale +3.0 D)



CONFEZIONE

Le lenti idrofile sono fornite in contenitore con acqua sterile, sterilizzate tramite vapore. I contenitori sono confezionati in blister protettivi.

DATA DI SCADENZA

Le IOLs Medicontur sono sterili se la confezione primaria non è danneggiata. La data di scadenza è stampata sull'etichetta della confezione esterna e sul blister protettivo o sulla confezione primaria. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

DESTINAZIONE D'USO

Le IOLs supplementari Medicontur (Addon) sono progettate per l'impianto nel solco ciliare di pazienti pseudofachici con lente intraoculare primaria nel sacco capsulare.

INDICAZIONI AGGIUNTIVE – A46R

- Il modello A46R è progettato per fornire una correzione refrattiva all'occhio pseudofachico.

INDICAZIONI AGGIUNTIVE – A45RD2

- Il modello A45RD2 è progettato per fornire una visione addizionale per vicino e intermedio con maggior indipendenza dagli occhiali e per la correzione, ove necessario, del potere diottrico di pazienti pseudofachici.

INDICAZIONI AGGIUNTIVE – A45RT

- Il modello A45RT è progettato per fornire una correzione della refrazione sferica e per correggere errori refrattivi dovuti all'astigmatismo in occhi pseudofachici.

INDICAZIONI AGGIUNTIVE – A45DT

- Il modello A45DT è progettato per migliorare la visione per vicino e intermedio con maggior indipendenza dagli occhiali e per correggere errori refrattivi dovuti all'astigmatismo in occhi pseudofachici.

INDICAZIONI AGGIUNTIVE – A45SML

- Il modello A45SML è progettato per migliorare la visione per vicino in pazienti pseudofachici affetti da degenerazione maculare senile in forma secca.

CONTROINDICAZIONI

In aggiunta a controindicazioni non specifiche associate a qualsiasi tipo di chirurgia oftalmica, il seguente elenco non esaustivo deve essere rispettato:

- Afachia
- Microftalmo
- Camera anteriore bassa (< 2.8 mm)
- Angolo stretto, i.e. < grado 2 Schaefer
- Anormalità oculare congenita
- Sindrome dispersiva pigmento
- Pazienti pseudofachici con lente intraoculare da sacco mal posizionata, sub-lussata o non stabile
- Impossibilità di ottenere un impianto sicuro nella posizione designata, es. a causa di assenza di periferia stabile della capsula anteriore, assenza di zonule intatte o di anatomia irregolare del solco ciliare
- Patologie oculari attive (uveite cronica grave, retinopatia diabetica proliferante, glaucoma cronico non responsivo ai farmaci, atrofia dell'iride, zonulopatia grave)
- Bambini, adolescenti aventi età inferiore a 18 anni
- Cornea scompensata

CONTROINDICAZIONI AGGIUNTIVE – A45RD2, A45DT

- Pazienti con impianto di IOL multifocale nel sacco capsulare
- Cheratocono non stabile, astigmatismo irregolare
- Degenerazione maculare senile e altre degenerazioni progressive della retina
- Qualsiasi patologia oculare per la quale l'acuità visiva post-operatoria attesa non sia superiore a 0.5 (es. ambliopia, nistagmo, retinite pigmentosa, aniridia, eccentricità pupillare)
- Reazioni patologiche della pupilla

CONTROINDICAZIONI AGGIUNTIVE – A45SML

- Degenerazione maculare senile con neovascolarizzazione attiva (forma umida)
- Neovascolarizzazione dell'iride
- Visualizzazione inadeguata del fundus durante esame preoperatorio
- Reazione preoperatoria pupillare miotica inefficace o pupilla non-midriatica o con diametro maggiore di 4 in condizioni fotopiche

COMPLICAZIONI

Come in ogni 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 irideo
- Infezione intraoculare
- Sostituzione o estrazione IOL
- Emorragia
- Opacificazione postoperatoria /calcificazione della IOL
- Endoftalmite
- Discomfort da astenopia, difficoltà di adattamento
- Ridotta sensibilità al contrasto
- Ridotta visione notturna o in condizioni di scarsa visibilità
- Percezione di aloni o di linee radiali intorno a sorgenti di luce puntiformi
- Risultato refrattivo insoddisfacente a causa di refrazione IOL non corretta

AVVERTENZE

- Verificare attentamente le etichette della confezione per informazioni circa il modello di lente, il potere e la data di scadenza. Le lenti non devono essere utilizzate dopo la data di scadenza.
- Non risterilizzare nè riutilizzare la lente in nessun modo.
- Non utilizzare la lente se la confezione è danneggiata o umida e la sterilità può essere compromessa.
- Conservare la confezione chiusa della IOL in luogo asciutto, lontano da umidità e da luce solare diretta a 15-35°C.
- Non utilizzare IOLs idrofile in assenza di liquido nel contenitore della lente.
- Il liquido di conservazione non deve essere utilizzato.
- In caso di considerevole cambio di temperatura potrebbe verificarsi un'opacità temporanea della lente. Questo fenomeno non danneggia il materiale della lente; la lente tornerà trasparente dopo qualche tempo.
- L'impianto di lente intraoculare richiede un elevato grado di preparazione chirurgica. Prima di iniziare a impiantare lenti intraoculari, il chirurgo deve aver osservato e/o assistito a numerosi impianti e completato con successo uno o più corsi di impianto di IOL.
- Le IOLs devono essere preparate con cura per evitare danni all'ottica o alle aptiche. Devono essere utilizzati strumenti non dentati, a superfici piane, senza prendere la zona ottica con le pinze.
- Occorre informare i pazienti che risultati inattesi potrebbero richiedere un intervento chirurgico

aggiuntivo.

- Per un risultato ottimale, mirare a raggiungere una centratura perfetta della IOL.
- Non impiantare la IOL supplementare (AddOn) nel sacco capsulare.
- Il prodotto o i materiali di scarto devono essere gettati secondo le normative e i requisiti locali/nazionali.
- Utilizzo di gas/aria come tamponi intraoculari: durante la somministrazione di gas SF6 o C3F8 è stato osservato un deterioramento della trasparenza della IOL. È possibile un offuscamento visivamente significativo che può potenzialmente comportare la sostituzione della IOL.
- Rimuovere con cura tutto il materiale viscoelastico da entrambi i lati della lente. La presenza di materiale viscoelastico residuo può causare complicazioni, incluso un aumento della pressione intraoculare.
- Pazienti affetti da patologie autoimmuni croniche con trattamenti di lungo termine devono essere considerati a rischio poiché potrebbero essere soggetti a esacerbazione delle proprie condizioni.

CONTROINDICAZIONI AGGIUNTIVE MODELLI TORICI

- Prima della chirurgia marcare l'occhio da operare con almeno due punti di riferimento o utilizzare un microscopio operatorio dotato di sistema di orientamento dell'asse.
- Per un risultato ottimale il chirurgo deve assicurare il corretto posizionamento e orientamento della lente. A identificare il meridiano piatto della IOL, la superficie posteriore della IOL presenta due marcature lineari alla giunzione ottica-aptica. Le marcature dell'asse del cilindro devono essere allineate al meridiano corneale curvo post-incisione.
- Rimuovere con attenzione tutto il materiale viscoelastico da entrambi i lati della lente. La presenza di materiale viscoelastico residuo può causare complicazioni, inclusa una rotazione della lente con conseguente disallineamento e compromissione della correzione astigmatica.

CONTROINDICAZIONI AGGIUNTIVE MODELLI MULTIFOCALI DIFFRATTIVI

- Eseguire la selezione del paziente e la tecnica chirurgica con cura per assicurare un astigmatismo corneale postoperatorio non superiore a 0.75 diottrie.
- Possono essere soggetti a impianto solo pazienti con una completa funzionalità pupillare.
- Alcuni pazienti potrebbero sperimentare una ridotta sensibilità al contrasto ove confrontata con IOLs monofocali.
- Con IOLs multifocali alcuni pazienti potrebbero sperimentare effetti visivi dovuti alla sovrapposizione di immagini a fuoco e non a fuoco. Tali effetti possono includere la percezione di aloni o linee radiali intorno a sorgenti di luce puntiformi in condizioni di bassa luminosità.
- Occorre informare i pazienti che risultati inattesi potrebbero richiedere una continua dipendenza dagli occhiali.

RESPONSABILITÀ

Medicontur non assume alcuna responsabilità per la scelta impropria del modello da parte del medico, per la preparazione impropria, utilizzo improprio, la tecnica chirurgica applicata impropria o per qualsiasi altro errore iatrogeno causato dal chirurgo impiantatore.

CALCOLO PREOPERATORIO DEL POTERE DELLA IOL

Il potere della IOL deve essere determinato preoperatoriamente in base a corretti dati biometrici, utilizzando le formule disponibili in letteratura. Si suggerisce che gli operatori personalizzino i propri calcoli secondo la propria tecnica chirurgica, strumentazione e risultati postoperatori. Per l'impianto di lenti supplementari (AddOn), al fine di ottenere il miglior risultato ottico, si raccomanda vivamente di utilizzare l'applicazione web di calcolo per IOLs AddOn. Per ulteriori informazioni si prega di far riferimento al link <https://www.1stq.de/en/34-addoncalculator> o <http://www.medicontur.com>.

Per lenti multifocali diffrattive il target è l'emmetropia.


ISTRUZIONI PER L'USO

1. Aprire la confezione esterna, rimuovere la busta protettiva o il blister e verificare che le informazioni sul contenitore della IOL siano coerenti con quanto riportato sull'etichetta della confezione esterna (es. Potere, modello, SN).
2. Aprire la busta protettiva o il blister e rimuovere il contenitore della lente dalla confezione in ambiente sterile. Aprire con cautela il tappo ed estrarre il supporto della lente dal liquido.
3. Utilizzando strumenti sterili, trasferire la lente in un sistema di caricamento appropriato. Sciacquare la IOL con soluzione salina bilanciata sterile. Per il caricamento e l'iniezione della lente, seguire le istruzioni per l'uso dell'iniettore.
4. A differenza delle lenti per impianto nel sacco capsulare, questa IOL supplementare (AddOn) deve essere piegata in senso opposto. Posizionare la lente nel vano di caricamento della cartuccia con le apliche posizionate correttamente sotto il bordo delle due scanalature della cartuccia in configurazione a "U inversa" (∩). Ciò garantisce che la lente sia piegata con le apliche orientate verso il basso. In questo modo la IOL si dispiegherà con le apliche distali orientate in basso nel solco ciliare.
5. Possono essere adottate varie tecniche chirurgiche. Il chirurgo deve scegliere una tecnica appropriata per il paziente.
6. Le IOLs idrofile non devono essere mantenute in aria per più di 1 minuto.

CARTONCINO PAZIENTE






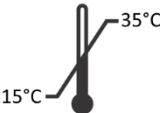
Una delle etichette adesive riportante i dati della IOL è realizzata per essere attaccata al cartoncino per il paziente, anch'esso incluso nella confezione. Questo cartoncino deve essere consegnato al paziente come riferimento futuro per consentirgli di identificare il chirurgo e il tipo di IOL impiantata.

SIMBOLI

	Certificato CE		Mantenere asciutto		Non riutilizzare
	Mantenere lontano dalla luce solare		Consultare le istruzioni per l'uso		Non risterilizzare

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.

	Numero di Serie		Utilizzare entro la data		Sterilizzato tramite vapore o calore secco
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Fabbricante		Limite di temperatura

FABBRICANTE

Medicontur Medical Engineering Ltd. Herceghalmi Road, H-2072
 Zsámbék, HUNGARY
 Phone: +36 23 56 55 55
 Fax: +36 23 56 55 56

Si prega di segnalare ogni evento avverso o reclamo al servizio Assicurazione Qualità di Medicontur QA@medicontur.hu.

ULTIMO AGGIORNAMENTO: July 2020

Questo documento è pubblicato in lingua inglese. In caso di incongruenze, prevale la lingua inglese.