



## MEDICONTUR E-IFU

---

Confidentiality Statement

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

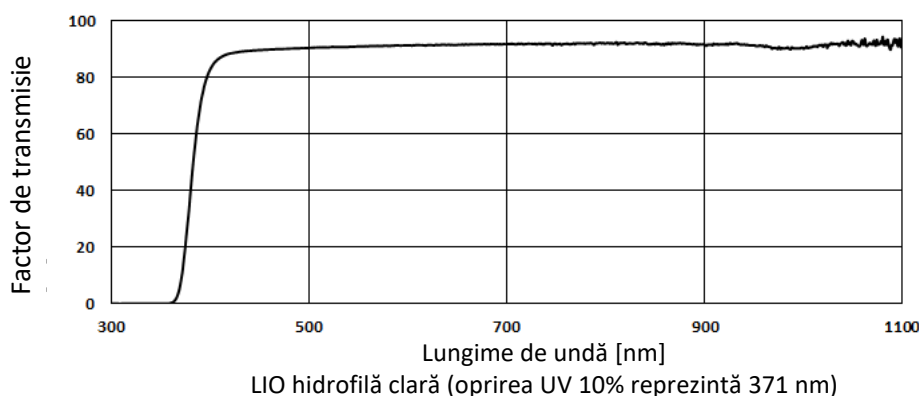
## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU LENTILELE INTRAOCULARE SUPLIMENTARE MEDICONTUR (ADDON) RO MODELE

Cod	Aspect
A46R	Monofocal refractiv
A45RD2	Multifocal difractiv
A45RT	Monofocal refractiv toric
A45DT	Multifocal difractiv toric
A45SML	Multifocal refractiv

### DESCRIERE

Lentilele intraoculare suplimentare Medicontur (AddOn) sunt dispozitive optice acrilice hidrofili, monobloc, sterile, foldabile cu absorbție UV. Diferitele modele sunt controlate individual pentru proprietățile lor optice și mecanice.

Graficul 1: Factor mediu de transmisie spectrală a LIO Medicontur



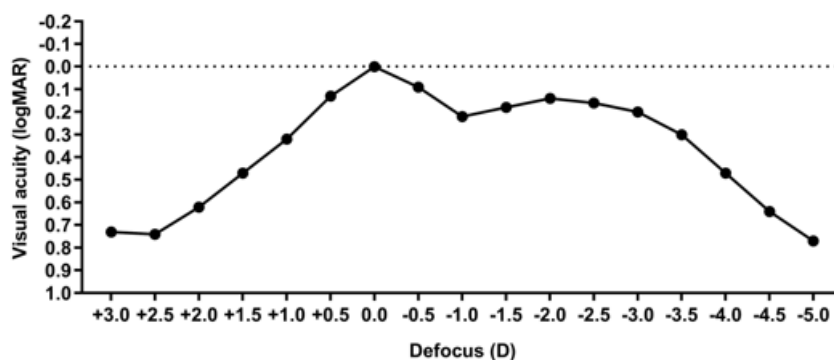
### DESCRIERE EXTINSĂ MODELE TORICE

În cazul lentilelor mono-torice, suprafața torică este pe partea anterioară, în timp ce în cazul lentilelor bitorice ambele părți sunt torice.

### DESCRIERE EXTINSĂ MODELE DIFRACTIVE MULTIFOCAL

Suprafața anterioară este partea difractivă a lentilei. Puterea adăugată pentru vederea de aproape este indicată pe etichetă. Curbele de defocalizare sunt prezentate în Graficul 2.

Graficul 2: Curbele medii de defocalizare la dimensiunea pupilei de 3.0 mm pentru modelele A45RD2 și A45DT (cu adăuție +3.0 D)



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.

## **AMBALARE**

Lentilele hidrofille sunt furnizate sterilizate cu abur într-un recipient umplut cu apă sterilă. Recipientele sunt ambalate într-un blister de protecție.

## **DATA DE EXPIRARE**

LIO Medicontur sunt sterile, cu excepția cazului în care ambalajul lor primar este deteriorat. Data de expirare este tipărită pe etichetele ambalajului exterior și pe blister sau punga de protecție. Nu utilizați o LIO după data de expirare.

## **UTILIZARE**

LIO suplimentare Medicontur (Addon) sunt destinate implantării în sulcusul ciliar al pacienților pseudofaci cu o lentilă intraoculară primară implantată în sacul capsular.

### **UTILIZARE EXTINSĂ – A46R**

- A46R este destinat să ofere corecție refractivă ochiului pseudofac.

### **UTILIZARE EXTINSĂ – A45RD2**

- A45RD2 este conceput pentru a oferi o vedere apropiată și intermediară suplimentară, cu independență sporită de ochelari și ajustare a puterii dioptrice pentru pacienții pseudofaci.

### **UTILIZARE EXTINSĂ – A45RT**

- A45RT este destinat să ofere ajustarea refractivă și să corecteze erorile de refracție cauzate de astigmatism la ochiul pseudofac.

### **UTILIZARE EXTINSĂ – A45DT**

- A45DT este destinat să ofere o vedere apropiată și intermediară îmbunătățită, cu o independență sporită de ochelari și să corecteze erorile de refracție cauzate de astigmatism la ochiul pseudofac.

### **UTILIZARE EXTINSĂ – A45SML**

- A45SML este destinat să ofere vedere apropiată îmbunătățită a pacienților pseudofaci cu formă uscată de degenerescență maculară legată de vârstă.

## **CONTRAINDICAȚII**

În afară de contraindicațiile nespecifice legate de orice formă de chirurgie oculară, trebuie respectată următoarea listă non-exhaustivă:

- Afakia
- Microftalmia
- Cameră anterioară superficială (< 2.8 mm)
- Unghi îngust, ex. < gradul 2 Schaefer
- Anomalii congenitale ale ochilor

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.

- Sindrom de dispersie pigmentară
- Pacienți pseudofaci cu lentile intraoculare malpoziționate, subluxate sau instabile capsular
- Incapacitatea de a realiza poziționarea sigură în locația desemnată, de exemplu datorită absenței unei capsule anterioare periferice sigure, absenței zonulelor intacte sau anatomiei neregulate a sulcusului ciliar
- Boli oculare active (uveită severă cronică, retinopatie diabetică proliferativă, glaucom cronic care nu răspunde la medicație, atrofie iriană, zonulopatie severă)
- Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani
- Decompensarea corneei

#### **CONTRAINDICAȚII EXTINSE – A45RD2, A45DT**

- Pacienți cu LIO multifocală fixată în sacul capsular
- Keratoconus instabil, astigmatism neregulat
- Degenerescentă maculară legată de vârstă și alte degenerescente progresive ale retinei
- Orice boală a ochilor în care acuitatea vizuală postoperatorie nu este de așteptat să fie mai bună de 0.5 (de exemplu ambliopie, nistagmus, retinită pigmentară, aniridia, pupilă excentrică)
- Reacții patologice ale pupilelor

#### **CONTRAINDICAȚII EXTINSE – A45SML**

- Degenerescentă maculară legată de vârstă neovasculară (umedă) activă
- Neovascularizarea irisului
- Vizualizarea necorespunzătoare a fundului de ochi la examinarea preoperatorie
- Reacție pupilară miotică inefficientă preoperatorie sau dimensiune a pupilei non-midriatice sau mai mare de 4 mm în condiții fotopice

#### **COMPLICATII**

Ca în orice procedură chirurgicală, există riscuri implicate. Următoarea listă non-exhaustivă specifică complicațiile care au fost asociate cu implantarea LIO:

- Leziuni corneene sau edem
- Edem macular cistoid
- Glaucom secundar
- Blocaj pupilar
- Uveită
- Trauma iriană
- Infecție intraoculară
- Schimb de LIO sau extracție
- Hemoragie
- Opacifierea / calcifierea postoperatorie a LIO
- Endoftalmita

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.

- Disconfort astenopic, dificultăți de adaptare
- Sensibilitate redusă la contrast
- Viziune redusă noaptea sau în condiții de vizibilitate redusă
- Percepția de halouri sau a liniilor radiale în jurul surselor de lumină punctuale
- Rezultat vizual nemulțumitor din cauza refracției incorecte a LIO

### **ATENȚIONĂRI**

- Examinați cu atenție etichetele ambalajului pentru informații despre modelul lentilei, puterea și data de expirare. Lentilele nu trebuie utilizate după data de expirare.
- Nu reesterilizați sau reutilizați lentila prin nicio metodă.
- Nu folosiți LIO dacă ambalajul este deteriorat sau umez și sterilitatea lentilei ar fi putut fi compromisă.
- Depozitați cutia LIO nedeschisă într-un loc uscat, ferit de umiditate și lumina directă a soarelui, între 15-35°C.
- Nu folosiți LIO hidrofiele dacă nu există lichid în recipientul lentilelor.
- Nu trebuie utilizat lichidul de depozitare.
- O opacifiere temporară a lentilei poate să apară în cazul unei schimbări considerabile a temperaturii. Acest fenomen nu dăunează materialului lentilei și lentila revine la transparență după ceva timp.
- Pentru a implanta lentile intraoculare este necesar un nivel ridicat de abilități chirurgicale. Chirurgul ar fi trebuit să observe și / sau să fi asistat la numeroase implantări și să finalizeze cu succes unul sau mai multe cursuri de implantare a LIO, înainte de a încerca implantarea lentilelor intraoculare.
- LIO trebuie manipulate cu atenție pentru a evita deteriorarea opticii lentilelor sau a hapticelor. Trebuie utilizate instrumente lustruite, fără dinți, fără a prinde cu pensa de zona optică.
- Pacienții trebuie informați că rezultatele neașteptate pot necesita o intervenție chirurgicală suplimentară.
- Pentru rezultate optime, urmăriți obținerea centrării perfecte a LIO.
- Nu introduceți LIO suplimentară (AddOn) în sacul capsular.
- Produsul sau deșeurile sale trebuie aruncate în conformitate cu reglementările și cerințele locale / naționale.
- Utilizarea de tamponade intraoculare cu gaz / aer: Deteriorarea în transparență a LIO a fost observată la administrarea intraoculară a gazelor SF6 sau C3F8. Se poate produce o ceață semnificativă din punct de vedere vizual, ceea ce poate duce la un schimb de LIO.
- Îndepărtați cu atenție tot materialul viscoelastic de pe ambele părți ale lentilei. Materialul viscoelastic rezidual poate provoca complicații, inclusiv creșterea presiunii intraoculare.
- Pacienții cu boli autoimune cronice sub tratament de lungă durată ar trebui să fie considerați ca pacienți cu risc, deoarece poate apărea exacerbarea stării lor.

### **AVERTIZĂRI EXTINSE LA MODELE TORICE**

- Înainte de operație, marcați ochiul operator cu cel puțin două puncte de referință sau utilizați un microscop care oferă un ghidaj per ax.

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.

- Pentru rezultate optime, chirurgul trebuie să asigure plasarea și orientarea corectă a lentilei în sacul capsular. Suprafața posterioară a LIO este marcată cu 2 indentări liniare la joncțiunile optico-haptice care identifică meridianul plat al LIO. Marcajele axei cilindrului trebuie să fie aliniate cu meridianul cornean abrupt post-incizie.
- Îndepărtați cu atenție tot materialul viscoelastic de pe ambele părți ale lentilei. Materialul viscoelastic rezidual poate provoca complicații, inclusiv rotirea lentilei, care duce la alinierea greșită a LIO, ceea ce compromite corecția astigmatică.

### **AVERTISMENTE EXTINSE LA MODELELE DIFRACTIVE MULTIFOCAL**

- Gestionați cu atenție selecția pacienților și tehnica operatorie pentru a vă asigura că astigmatismul cornean total postoperator nu depășește 0,75 dioptrii.
- Doar pacienții cu pupilă complet funcțională trebuie să fie implantați.
- Unii pacienți pot avea o sensibilitate redusă de contrast, comparativ cu LIO monofocale.
- Unii pacienți pot prezenta efecte vizuale cu LIO multifocale, din cauza suprapunerii imaginilor focalizate și nefocalizate. Efectele vizuale pot include percepția halourilor sau a liniilor radiale în jurul surselor de lumină punctuale în condiții de iluminare redusă.
- Pacienții trebuie informați că rezultatele neașteptate pot duce la continuarea dependenței de ochilari.

### **RESPONSABILITATE**

Medicontur nu poartă nicio responsabilitate pentru selectarea necorespunzătoare a modelului de către medic, pentru manipularea, utilizarea necorespunzătoare, tehnica chirurgicală utilizată sau pentru orice altă eroare iatrogenă cauzată de chirurg.

### **CALCULAREA PREOPERATIVĂ A PUTERII LIO**

Puterea LIO trebuie determinată preoperator pe baza datelor de biometrie corespunzătoare utilizând formulele disponibile în literatură. Se recomandă ca chirurgii să-și personalizeze calculul pe baza tehnicilor chirurgicale, a echipamentelor și a rezultatelor postoperatorii. Pentru LIO suplimentare (AddOn) este recomandat utilizarea unui calculator Addon IOL computerizat / conectat la internet pentru a asigura rezultatele optice optime. Pentru mai multe informații, consultați <https://www.1stq.de/en/34-addoncalculator> sau <http://www.medicontur.com>.

Pentru lentilele multifocale difractive se vizează emetropia.

### **INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE**

1. Deschideți ambalajul exterior pentru a îndepărta punga de protecție sau blisterul și verificați dacă informațiile despre recipientul LIO sunt în concordanță cu etichetarea pachetului exterior (de exemplu putere, model, serie).
2. Deschideți punga de protecție sau blisterul și scoateți recipientul lentilelor din ambalaj într-un mediu steril. Deschideți cu atenție capacul și scoateți suportul lentilelor din fluid.
3. Transferați lentila, folosind echipament steril la un dispozitiv de încărcare adecvat. Clătiți LIO cu soluție sterilă echilibrată de sare. Pentru încărcarea și injectarea lentilei, urmați Instrucțiunile de utilizare ale injectorului.

Confidentiality Statement












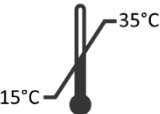
This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of Medicontur Ltd. All rights reserved.

4. Spre deosebire de lentilele implantate în sacul capsular, aceste LIO suplimentare (AddOn) trebuie pliate în direcția opusă. Poziționați lentila în spațiul de încărcare al cartușului cu hapticele poziționate în siguranță sub marginea celor două canele ale cartușului într-o configurație "U-reverse" (∩). Acest lucru asigură că lentila este foldată și îndoită cu hapticele îndreptate în jos. În acest fel lentila se va defolda cu hapticele frontale în jos în sulcusul ciliar.
5. Pot fi utilizate diferite proceduri chirurgicale. Chirurgul trebuie să selecteze o tehnică adecvată pacientului.
6. LIO hidrofile nu trebuie ținute în aer liber mai mult de 1 minut.

### Cardul Pacientului

Una dintre etichetele autoadezive cu datele tipărite ale LIO este destinată pentru a fi lipită pe cardul pacientului, inclusă deasemenea în ambalaj. Acest card de pacient trebuie înmănat pacientului pentru referințe viitoare, permițând pacientului să identifice chirurgul și tipul de LIO implantată.

### SIMBOLURI

	certificat CE		Păstrați uscat		A nu se reutiliza
	A nu se păstra în razele solare		Consultați instrucțiunile de utilizare		A nu se resteriliza
	Număr de serie		Utilizați până la		Sterilizare efectuată cu abur sau căldură uscată
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat		Producător		Temperatură min/max

### Producător

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

Vă rugăm să raportați orice eveniment advers sau plângere la departamentul asigurării calității Medicontur la [QA@medicontur.hu](mailto:QA@medicontur.hu).

**Ultima revizie:** April 2020

Acest document este scris în limba engleză. În cazul unor neconcordanțe, va predomina versiunea în limba engleză.

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.