



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.

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.

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

Modelli trifocali: la superficie anteriore è la parte diffrattiva apodizzata della lente. Il potere addizionale per vicino è indicato sull'etichetta. Per le curve MTF attraverso i fuochi si prenda visione del Grafico 2.

Modelli trifocali-torici: sono valide entrambe le succitate descrizioni dei modelli torici e trifocali.

Grafico 1: Trasmittanza spettrale media delle IOLs Medicontur

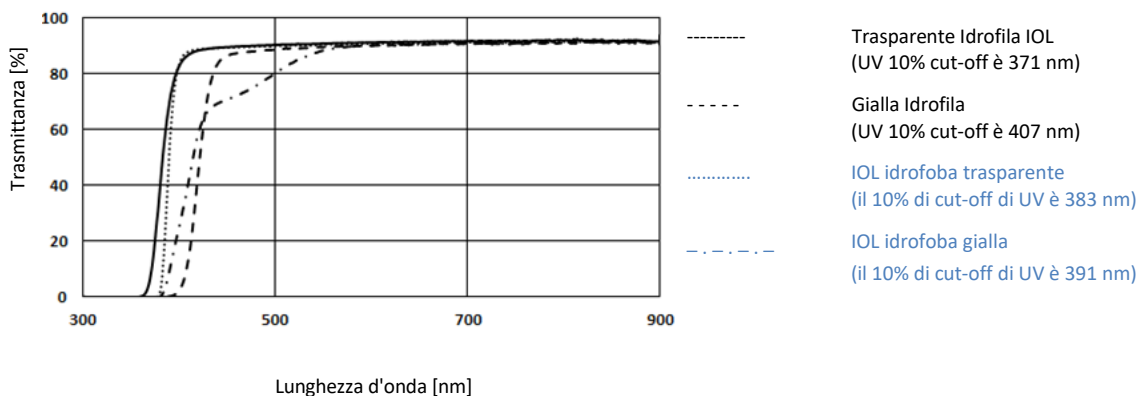
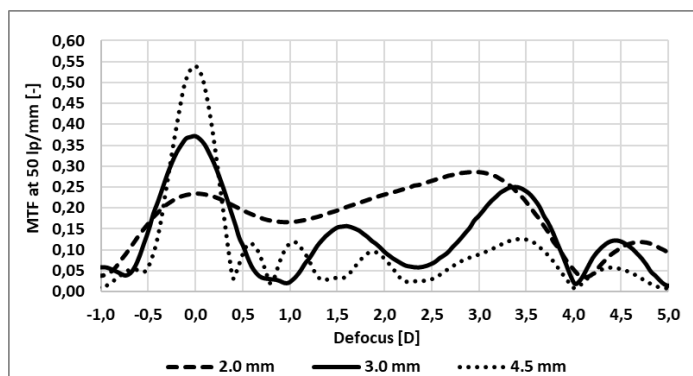


Grafico 2: risposta MTF attraverso i fuochi a 50 lp/mm con aperture di 2.0, 3.0 e 4.5 mm



NOTA

Le lenti pre-caricate idrofile MediconTur possono essere unicamente utilizzate con il sistema di iniezione monouso dedicato MEDJET PIL-MA o Accuject MediceI come indicato nella tabella dei modelli. I due componenti principali (la IOL e l'iniettore) del presente sistema di iniezione precaricato 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	Iniettore Compatibile
677P	Idrofila	Monofocale	MEDJET PIL-MA
677PY	Idrofila	Monofocale	MEDJET PIL-MA
640P	Idrofila	Monofocale	MEDJET PIL-MA
640PY	Idrofila	Monofocale	MEDJET PIL-MA

MODELLI DI LENTI TRIFOCALI

Codice	Materiale	Design	Iniettore Compatibile
677PMY	Idrofila	Trifocale	MEDJET PIL-MA
640PM	Idrofila	Trifocale	MEDJET PIL-MA
677CMY	Idrofila	Trifocale	MediceI Accuject 2.1 -1P / MediceI Accuject PRO 2.1 -1P
690CM	Idrofila	Trifocale	MediceI Accuject 2.1 -1P / MediceI Accuject PRO 2.1 -1P
690CMY	Idrofila	Trifocale	MediceI Accuject 2.1 -1P / MediceI Accuject PRO 2.1 -1P
640CMY	Idrofila	Trifocale	MediceI Accuject 2.1 -1P / MediceI Accuject PRO 2.1 -1P

MODELLI DI LENTI TORICHE

Codice	Materiale	Design	Iniettore Compatibile
677CTA	Idrofila	Torica	MediceI Accuject 2.1 -1P / MediceI Accuject PRO 2.1 -1P
677CTAY	Idrofila	Torica	MediceI Accuject 2.1 -1P / MediceI Accuject PRO 2.1 -1P
690CTA	Idrofila	Torica	MediceI Accuject 2.1 -1P / MediceI Accuject PRO 2.1 -1P
690CTAY	Idrofila	Torica	MediceI Accuject 2.1 -1P / MediceI Accuject PRO 2.1 -1P

MODELLI DI LENTI TRIFOCALI TORICHE

Codice	Materiale	Design	Iniettore Compatibile
677CMTY	Idrofila	Trifocale torica	MediceI Accuject 2.1 -1P / MediceI Accuject PRO 2.1 -1P
690CMTY	Idrofila	Trifocale torica	MediceI Accuject 2.1 -1P / MediceI Accuject PRO 2.1 -1P

I prodotti compatibili con gli iniettori MediceL Accuject Pro 2.1-1P possono essere utilizzati con gli iniettori MediceL Accuject 2.1-1P dopo aver rimosso la camera di caricamento dall'iniettore.

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 MediceL 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.

DESTINAZIONE PREVISTA

Le lenti intraoculari per camera posteriore MEDICONTUR sono destinate all'impianto primario nel sacco capsulare nella camera posteriore dell'occhio per sostituire il cristallino umano in pazienti adulti.

INDICAZIONE MEDICA

Le lenti intraoculari per CAMERA POSTERIORE MEDICONTUR sono indicate per la correzione visiva dell'afachia secondaria alla rimozione del cristallino in pazienti adulti.

Modelli torici

Le IOL Toriche MediceL sono indicate in pazienti con astigmatismo corneale che aspirano a una migliore visione non corretta a distanza e a una riduzione del cilindro refrattivo residuo.

Modelli trifocali

Le IOL Trifocali MediceL sono indicate in pazienti che aspirano a una visione per vicino, intermedio e lontano con maggiore indipendenza dagli occhiali.

Modelli trifocali torici

I modelli MediceL trifocali-torici sono anche indicati in pazienti presbiti e con astigmatismo corneale che aspirano a una visione per vicino, intermedio e lontano con maggiore indipendenza dagli occhiali

GRUPPO DI PAZIENTI CANDIDABILI

Pazienti adulti afachici (da 18 anni in avanti).

INDICAZIONE UTILIZZATORI

Le IOL MediceL devono essere preparate e impiantate da un chirurgo oftalmologo qualificato e adeguatamente istruito.

CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni all'uso di IOL per camera posteriore MediceL quando utilizzate secondo le raccomandazioni.

PRECAUZIONI

La sicurezza e l'efficacia delle IOL MediceL non sono state studiate in pazienti con determinate condizioni esistenti e/o complicanze intraoperatorie di seguito elencate (poiché questi pazienti sono stati esclusi dagli studi clinici). Il chirurgo oftalmologo deve effettuare un'attenta valutazione preoperatoria e intraoperatoria e maturare un giudizio clinico per decidere il rapporto rischio/beneficio prima dell'impianto, nelle seguenti condizioni (non esaustive) preesistenti:

- Complicanze intraoperatorie quali rottura della capsula posteriore, separazione o danno zonulare, significativa perdita di vitreo, significativo sanguinamento della camera anteriore o emorragia della coroide)
- Camera anteriore estremamente bassa
- Distrofia corneale severa
- Atrofia severa del nervo ottico
- Deficienze nella visione dei colori
- Pressione intraoculare o glaucoma non controllati
- Retinopatia diabetica
- Neovascolarizzazione iridea
- Variazioni clinicamente significative di macula o dell'Epitelio Retinico Pigmentato
- Distacco della retina pregresso
- Ambliopia
- Sindrome pseudoesfoliativa
- Cataratta del polo posteriore
- Zonulolisi
- Facodonesi
- Persistenza ialoidea
- Utilizzo attuale o precedente di antagonisti adrenergici alfa-1a sistemici (specialmente tamsulosina)
- Gravidanza
- Emorragia della coroide
- Distacco della retina
- Endoftalmite batterica o virale

MODELLI TORICI

- Astigmatismo irregolare
- In caso di pazienti soggetti a trattamento refrattivo pregresso - per esempio a qualsiasi tipo di cheratoplastica - l'indicazione deve essere determinata con molta attenzione.

MODELLI TRIFOCALI

- Cheratocono
- Degenerazione maculare senile
- Pazienti monoculari
- Guidatori notturni professionali o soggetti la cui occupazione o attività ricreativa dipendano da una buona visione notturna
- Soggetti che necessitano di una visione molto buona per vicino in condizioni di semi-oscurità
- Soggetti con qualsiasi patologia oculare in cui non si prevede che l'acuità visiva postoperatoria sia migliore di 0.5 (es. Nistagmo, retinite pigmentosa, aniridia, pupilla eccentrica)

MODELLI TRIFOCALI TORICI

- Ai modelli di lenti Trifocali toriche sono applicabili le precauzioni indicate per i modelli di lenti Toriche e Trifocali

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:

Associate a patologie

- Danno o edema corneale
- Glaucoma secondario

Preoperatorie

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.

- Blocco pupillare
- Trauma dell'iride
- Emorragia
- Postoperatorie
- Infezione intraoculare
- Sostituzione o estrazione della IOL
- Uveite
- Edema maculare cistoide
- 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
- Processo di preparazione della IOL più lungo
- Degenerazione maculare con esiti di cecità a lungo termine (anni)
- Periodo postoperatorio
- TASS, endoftalmite

AVVERTENZE

- Le IOLS MediconTur sono progettate per essere impiantate esclusivamente nel sacco capsulare. Non esistono dati clinici che dimostrano la sicurezza e l'efficacia di un impianto nel solco ciliare.
- 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.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è stata aperta inavvertitamente prima dell'utilizzo.
- Conservare la confezione integra dell'iniettore in condizioni anidre, lontano da umidità e dalla luce solare diretta 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 oftalmologo 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.
- Consigliare al paziente di indossare occhiali da sole per evitare danni causati da raggi ultravioletti.
- Per un risultato ottimale, l'obiettivo è una centratura perfetta della IOL.

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.

- Il prodotto o i relativi materiali di scarto devono essere smaltiti secondo le normative e i regolamenti locali/nazionali.
- Utilizzo di tamponanti gas/aria intraoculari: in seguito a somministrazione intraoculare di gas SF6 o C3F8 è stato osservato un deterioramento della trasparenza della IOL. Può potenzialmente portare alla sostituzione della IOL.

MODELLI DI LENTI TORICHE

- Prima dell'intervento marcare l'occhio da operare con almeno due segni di riferimento (mentre il paziente è in posizione seduta) 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

MODELLI DI LENTI TRIFOCALI

- 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 trifocali 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.

MODELLI DI LENTI TRIFOCALI TORICHE

- Ai modelli di lenti Trifocali toriche sono applicabili le avvertenze indicate per i modelli di lenti Toriche e Trifocali

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> o <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 o Mediceal Accuject 2.1 -1P/Mediceal Accuject PRO 2.1 -1P (per la compatibilità degli iniettori, si prega di far riferimento alla tabella dei modelli) 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 il sigillo 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 o Mediceal Accuject 2.1 -1P/Mediceal Accuject PRO 2.1 -1P.

SCHEDA IMPIANTO E INFORMAZIONI PAZIENTE

Una delle etichette autoadesive riportante i dati della IOL e il codice a barre UDI 2D è intesa per essere posizionata sulla Scheda **Impianto** presente nella confezione. La Scheda paziente deve essere consegnata al paziente come riferimento futuro, per consentirgli di identificare il chirurgo e il tipo di IOL impiantata.

La scheda impianto deve essere compilata dalla struttura sanitaria/dall'operatore sanitario come segue:

	_____	2
	<input type="checkbox"/>	3
	<input type="checkbox"/>	
	_____	4
	_____	5
	www.medicontur.com/patientimplantinfo	

		
	1	
		
	_____	6
	Medicontur Medical Engineering Ltd Herceghalmi út 1, 2072 Zsámbék, Hungary www.medicontur.com	

1. Posizionare l'etichetta con il codice a barre UDI 2D sulla Scheda impianto.
2. Inserire la data di impianto
3. Contrassegnare l'occhio impiantato: sinistro (OS) o destro (OD).
4. Scrivere il nome del paziente o l'ID paziente.
5. Scrivere nome e indirizzo dell'istituzione/ operatore sanitario.
6. Scrivere il nome del dispositivo medico.

Il link per accedere alle informazioni sul paziente è stampato sulla scheda impianto.

SIMBOLI – SCHEDA IMPIANTO

<p>Nome paziente o ID paziente</p>	<p>Data dell'impianto</p>	<p>Nome e indirizzo dell'istituzione/dell'operatore sanitario che ha eseguito l'impianto</p>
<p>Nome e indirizzo del Fabbricante</p>	<p>Sito internet di informazioni per i pazienti</p>	<p>Nome del dispositivo</p>
<p>Numero di serie</p>	<p>Identificativo Unico del Dispositivo</p>	<p>Occhio Destro</p>
<p>Occhio Sinistro</p>		

SIMBOLI - CONFEZIONE

<p>Certificato CE</p>	<p>Conservare in luogo asciutto</p>	<p>Non riutilizzare</p>
<p>Conservare lontano dalla luce solare</p>	<p>Consultare le istruzioni per l'uso</p>	<p>Non risterilizzare</p>
<p>Numero di serie</p>	<p>Utilizzare entro la data</p>	<p>Sterilizzato tramite vapore o calore secco</p>
<p>Non utilizzare se la confezione è danneggiata</p>	<p>Fabbricante</p>	<p>Limiti di temperatura</p>
<p>Attenzione</p>	<p>Data di fabbricazione</p>	<p>Sistema a barriera singola sterile con confezione protettiva all'interno</p>

 Dispositivo Medico	 Identificativo Unico del Dispositivo	
--	--	--

FABBRICANTE

Medicontur Medical Engineering Ltd.

Herceghalmi út 1, 2072 Zsámbék, HUNGARY

Telefono: +36 23 56 55 55; Fax: +36 23 56 55 56

Qualsiasi evento avverso che la lente potrebbe aver causato, qualsiasi incidente grave deve essere segnalato al Quality Assurance di Medicontur all'indirizzo QA@medicontur.hu e all'autorità regolatoria competente.

ULTIMO AGGIORNAMENTO: Maggio 2021 Numero di revisione: 04

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