



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 LENTILE INTRAOCULARE MONOFOCALE HIDROFOBE "FLEX" PREÎNCĂRCATE ÎNTR-UN INJECTOR RO DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

DESCRIERE

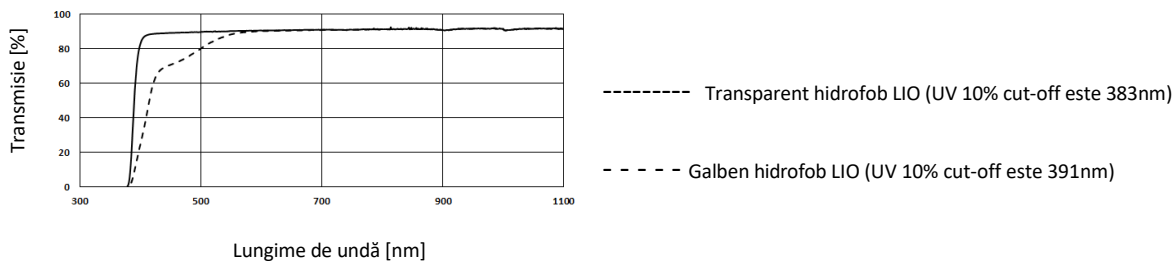
Conține o lentilă (LIO) de unică folosință, sterilă, acrilică, foldabilă, cu filtru UV, preîncărcată în sistemul asamblat. Lentilele galbene conțin un cromofor covalent incorporat în compoziția materialului pentru filtrarea luminii albastre (vezi grafic nr. 1). Aceste tipuri de lentile sunt marcate în codul de produs cu litera "Y". Diferitele modele sunt verificate individual pentru proprietățile optice și mecanice.

Părți componente injector: corp injector, adaptor, inel rotativ, cartuș, opritor, piston cu vârf moale, arc.

MODELE TORICE: În cazul lentilelor monotorice suprafața torică se află pe partea posterioară.

Lentilele EDOF (Extended Depth Of Focus) dețin o funcție optică suplimentară pe suprafața centrală anterioară a opticii monofocale ca un element modulator al frontului de undă pentru a crea o zonă focală extinsă.

Grafic 1: Curba de transmisie spectrală medie a LIO Medicondur



Modele

Cod	Tip	Material	Design	Mărime incizie corneană
877PA	Bi-Flex	hidrofoab	monofocal	2.2 mm
877PAY	Bi-Flex	hidrofoab	monofocal	2.2 mm
860PA	Z-Flex	hidrofoab	monofocal	2.2 mm
860PAY	Z-Flex	hidrofoab	monofocal	2.2 mm
877PT	Bi-Flex	hidrofoab	toric	2.2 mm
877PTY	Bi-Flex	hidrofoab	toric	2.2 mm
860PT	Z-Flex	hidrofoab	toric	2.2 mm
860PTY	Z-Flex	hidrofoab	toric	2.2 mm
877PEY	Bi-Flex	hidrofoab	EDOF	2.2 mm
860PEY	Z-Flex	hidrofoab	EDOF	2.2 mm
877PETY	Bi-Flex	hidrofoab	EDOF toric	2.2 mm
860PETY	Z-Flex	hidrofoab	EDOF toric	2.2 mm

AMBALAJ

Lentila intraoculară este poziționată în injector iar întreg sistemul este ambalat într-un blister protector, sterilizat cu oxid de etilenă.

DATĂ EXPIRARE

Lentilele intraoculare Medicondur 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 PREVĂZUTĂ

Lentilele intraoculare de cameră posterioară MEDICONTUR sunt destinate implantării primare în sacul capsular în camera posterioară a ochiului pentru a înlocui cristalinului uman la pacienți adulți.

INDICAȚII MEDICALE

Lentilele intraoculare de cameră posterioară MEDICONTUR sunt indicate corecției vizuale aphakice în urma înlăturării cristalinului uman la pacienți adulți.

Modele torice: LIO torice MEDICONTUR sunt recomandate pacienților cu astigmatism care își doresc o vedere la distanță îmbunătățită, necorectată și o reducere a cilindrului refractiv residual.

Modele EDOF: LIO EDOF MEDICONTUR sunt indicate pacienților care își doresc o vedere îmbunătățită la intermediar cu vedere necompromisă la distanță.

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Pacienți adulți aphakici (18 ani sau peste)

UTILIZATORI INDICAȚI

LIO Medicontur trebuie manipulate și implantate de către un chirurg oftalmolog calificat și instruit corespunzător

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute folosirii LIO de cameră posterioară Medicontur atunci când sunt folosite conform recomandării.

PRECAUȚII

Nu a fost studiată eficacitatea și siguranța LIO Medicontur la pacienți cu condiții preexistente și/sau complicații intraoperatorii listate mai jos (acești pacienți au fost excluși din studiile clinice).

Este necesară o evaluare atentă preoperatorie și perioperatorie precum și o decizie clinică făcută de chirurgul oftalmolog pentru a evalua raportul riscuri/benefici înaintea implantării în următoarele condiții existente (non exhaustive):

- Complicații perioperatorii cum ar fi ruptura capsulară posterioară, separare sau deteriorare zonulară, pierdere semnificativă de vitros, sângerare semnificativă în camera anterioară sau hemoragie coroidală
- Cameră anterioară cu adâncime extrem de mică
- Distrofie corneană gravă
- Atrofie severă a nervului optic
- Deficiente de percepție cromatică
- Presiune intraoculară necontrolată sau glaucom
- Inflamație recurentă a segmentului anterior sau posterior cu etiologie necunoscută
- Retinopatie diabetică
- Neovascularizația irisului
- Dezlipire de retină anterioară
- Modificări maculare sau a pigmentului epitelial pigmentar clinic semnificative
- Ambliopia
- Sindrom pseudoexfoliativ
- Cataractă polară posterioară

- Zonuloliză
- Phakodonesis
- Folosirea curentă sau anterioară a alpha-1a adrenergic antagonist systemic (în special tamsulosin)
- Sarcină
- Hemoragie coroidală
- Dezlipire de retina
- Endopftalmită virală sau bacteriană

MODELE TORICE

- Astigmatism irregular
- În cazul pacienților cu intervenții anterioare refractive – spre exemplu orice fel de keratoplastie – indicația ar trebuie determinată foarte atent.

COMPLICAȚII

Ca orice intervenție chirurgicală, există riscuri imprevizibile. Următoarea listă non-exhaustivă specifică complicațiile care pot fi asociate implantării de lentile intraoculare.

Legat de boală

- Edem sau leziuni corneene
- Glaucom secundar

Preoperator

- Trauma irisului
- Blocare pupilară
- Hemoragie

Postoperator

- Infecții intraoculare
- Extracția sau înlocuirea LIO
- Uveită
- Edem macular cystoid
- Afectarea zonulei sau a capsulei a căror consecință este dislocarea LIO
- Cataractă secundară (PCO)
- Opacifierea / calcifierea postoperatorivă a LIO
- Endoftalmită
- Simptome de astenopie, dificultăți de adaptabilitate
- Senzitivitate 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
- Proces de preparare a LIO mai îndelungat
- Degenerare maculară cu orbire pe termen lung (ani de zile)
- Perioada postoperatorie
- TASS, endoftalmită

ATENȚIONĂRI

- LIO Medicontur sunt destinate implantării doar în sacul capsular. Nu există date clinice care să demonstreze siguranța și eficiența implantării în sulcusul ciliar.
- 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 prin nicio metodă și a nu se refolosi nici o componentă a injectorului.

- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau umed, sterilitatea poate fi compromisă.
- A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deschis înainte de utilizare în mod neintenționat
- A se păstra cutia LIO nedeschisă, la loc uscat, ferit de umiditate și raze solare, între 15-35°C
- Pentru implantarea lentilei sunt necesare aptitudini chirurgicale ridicate. Pentru a implanta lentile intraoculare este necesar ca chirurgul oftalmolog 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 chirurgicale.
- Pacienții trebuie informați să poarte ochelari în lumina soarelui pentru a evita deteriorări cauzate de razele ultraviolete.
- Pentru rezultate optime încercați să centrați cât mai precis lentila intraoculară.
- Produsul sau materialul rezidual trebuie dispuse în concordanță cu reglementările locale/naționale.
- Folosirea gazului intraocular / tamponad aer: deteriorarea transparenței LIO a fost observată la administrarea intraoculară a gazului SF6 sau C3F8. Se poate dezvolta o încrețșoare semnificativă, putând duce chiar la înlocuirea LIO.

MODELE TORICE

- Înainte de operație marcați ochiul de operat cu cel puțin două puncte de referință (când pacientul este în poziția șezut) sau folosiți un microscop operator care vă oferă ghidaj axial.
- Pentru rezultate optime chirurgul trebuie să asigure plasarea corectă și orientarea lentilei în sacul capsular. Suprafața posterioară este marcată cu 2 indentații lineare la joncțiunea dintre optică și haptică care identifică axa plată a LIO. Marcajele axului cilindric trebuie aliniate cu axa abruptă corneană post incizie.
- Îndepărtați cu atenție orice material viscoelastic de ambele părți ale lentilei. Material viscoelastic rezidual poate cauza complicații inclusiv rotația lentilei rezultând în alinierea greșită a LIO, care va compromite corecția astigmatică.

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 modele torice este recomandată folosirea unui calculator toric online/computerizat pentru a asigura rezultatele oprice cele mai bune.

Pentru informații suplimentare accesați <http://www.medicontur.com>.

MOD DE UTILIZARE

1. Desfaceți ambalajul exterior pentru a scoate blisterul de protecție, verificați informațiile de pe blister dacă corespund cu cele de pe eticheta ambalajului exterior (ex. dioptria, model, SN).
2. Desfaceți blisterul în mediu steril și scoateți lentila și injectorul.

3. Introduceți integral vârful canulei (23-27G) al seringii cu vâscoelastic în orificiul indicat '1' (Fig.1) menținând o presiune minimă pe vârful canulei. Injectați soluție vâscoelastică prin orificiu. Cantitatea de vâscoelastic injectată este suficientă atunci când suprafața lentilei este acoperită de soluția viscoelastică.
4. Mențineți injectorul în acest stadiu pentru minim 3 minute
5. Răsuciți inelul transparent rotativ în direcția indicată de săgeată plată '2' în sensul invers acelor de ceasornic cu 90° până când auziți un clic distinctiv care indică blocarea pe poziție (Fig. 2a).
6. Trageți și înlăturați blocatorul roșu indicat cu '3' (Fig. 2b).
7. Înlăturați adaptorul și inelul rotitor marcat '4' în (Fig. 3) by pulling it off and discard it.

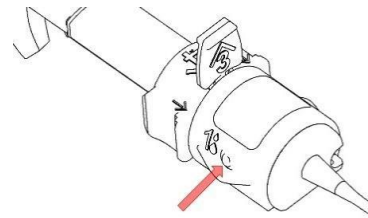


Fig. 1

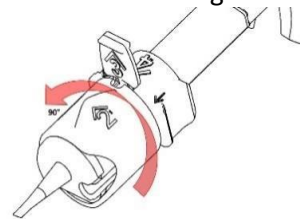


Fig. 2a

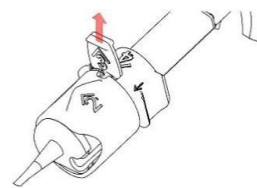


Fig. 2b

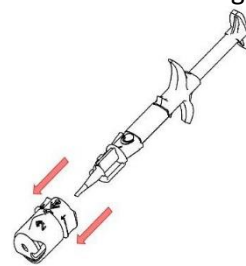


Fig. 3

8. Împingeți înainte pistonul lent într-un mod controlat. Luați în calcul o pornire mai greoaie a pistonului. O rezistență crescută poate indica o lentilă blocată.
9. Cu teșitura vârfului orientată în jos, injectați lentila aplicând o presiune continuă și ușoară pe piston.
10. Când lentila a ieșit din vârful cartușului, încetați apăsarea pistonului și extrageți cu grijă vârful cartușului din ochi.
11. Odată ce optica lentilei părăsește vârful cartușului, încetați a apăsa și lăsați ca haptica să urmeze cursul părții optice a lentilei.
12. Retrageți cu atenție vârful cartușului din ochi odată ce procesul de injectare este complet.

NOTĂ

- Doar soluție salină echilibrată (BSS) poate fi utilizată ca lubrifianț.
- Când împingeți pistonul, o rezistență prea mare poate indica o lentilă blocată.
- Nu opriți injectarea după ce ați început procedura de injectare. Întregul proces trebuie să fie continuu fără întreruperi.
- Dacă lentila se blochează în injector, îndeptăți și aruncați injectorul și lentila.
- A se arunca după utilizare.
- Produsul sau deșeurile sale trebuie dispuse în concordanță cu reglementările locale/naționale

CARD IMPLANT ȘI INFORMAȚII PACIENT

Una dintre etichetele auto-adezive cu datele privind IOL și codul de bare UDI 2D imprimat pe ea este proiectată pentru a fi amplasată pe cardul de implant, inclus de asemenea în ambalaj.

Cardul de implant trebuie completat de către unitatea de îngrijiri medicale / furnizorul de îngrijiri medicale, după cum urmează:

	_____ 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. Amplasați eticheta cu codul de bare UDI 2D pe cardul de implant.
2. Completați data implantării
3. Marcați ochiul la nivelul căruia s-a realizat implantarea - stâng (OS) sau drept (OD).
4. Completați numele pacientului sau ID-ul de pacient.
5. Completați numele și adresa unității/furnizorului de îngrijiri medicale.
6. Completați numele dispozitivului medical.


















Link-ul pentru accesarea informațiilor pentru pacient este imprimat pe cardul de implant.

SIMBOLURI – CARD DE IMPLANT

	Nume pacient sau ID pacient		Data implantării		Numele și adresa unității/furnizorului de îngrijiri medicale
	Numele și adresa producătorului		Site web cu informații pentru pacienți		Nume dispozitiv
	Număr de serie		Identificator unic al dispozitivului		Ochi drept

 Ochi stâng		
--	--	--

SIMBOLURI - AMBALAJ

 Certificat CE	 Depozitați la loc uscat	 Unică folosință
 Feriți de razele solare	 Citiți instrucțiunile de utilizare	 Nu resterilizați
 Număr de serie	 Utilizați până la (data)	 Limită de temperatură 15 °C - 35 °C
 Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat	 Producător	 Sterilizat cu oxid de etilenă
 Atenționare	 Data fabricării	 Sistem cu barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecție în interior
 Dispozitiv medical	 Identificator unic al dispozitivului	

PRODUCĂTOR

Medicontur Medical Engineering Ltd.
 Herceghalmi út 1., 2072
 Zsámbék, HUNGARY
 Telefon: +36 23 56 55 55
 Fax: +36 23 56 55 56

Orice eveniment advers ce ar fi putut fi cauzat de către lentilă sau orice incident serios trebuie raportat la departamentul de asigurare a calității Medicontur la adresa de e-mail: QA@medicontur.hu. și la autoritățile regulatorii competente.

ULTIMA ACTUALIZARE

Mai 2021

Revizia nr. 04

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