



MEDICONTUR E-IFU

Confidentiality Statement

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

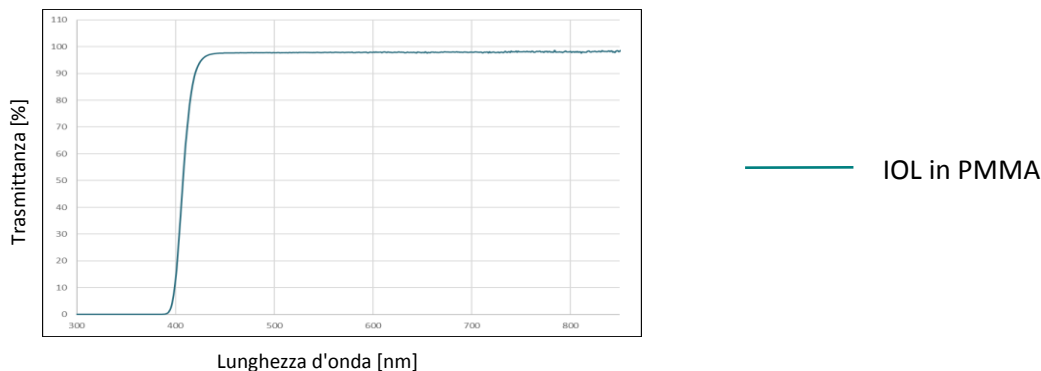
MEDICONTUR LENTI INTRAOCULARI IN PMMA

IT

DESCRIZIONE

E' costituita da una lente (IOL), monopezzo, sterile, rigida in polimetilmetacrilato (PMMA), con filtro UV (vedere Grafico 1). Sulle aptiche di diversi modelli di lenti in PMMA sono presenti fori di posizionamento per facilitare la fissazione sclerale. Le proprietà ottiche e meccaniche dei vari modelli vengono individualmente controllate.

Grafico 1: Spettro medio di trasmittanza delle IOLs MediconTur in PMMA



IOL in PMMA per sacco capsulare

Codice	Materiale	Design
76MP	PMMA	Monofocale
505MP	PMMA	Monofocale
552MP	PMMA	Monofocale
600MP	PMMA	Monofocale
601MP	PMMA	Monofocale
602MP	PMMA	Monofocale
609MP	PMMA	Monofocale
653MP	PMMA	Monofocale
656MP	PMMA	Monofocale
700MP	PMMA	Monofocale

IOL in PMMA per camera anteriore

Codice	Materiale	Design
91A	PMMA	Monofocale

CONFEZIONE

Le lenti in PMMA sono fornite in custodia di plastica, anidre, sterilizzate tramite ossido di etilene. Le custodie di plastica sono protette da blister o busta.

DATA DI SCADENZA

Le IOLs MediconTur sono sterili, se la confezione primaria non è danneggiata. La data di scadenza è stampata sulle etichette della confezione esterna e sul blister 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 MediconTur in PMMA sono intese per sostituire il cristallino umano nel sacco capsulare, nella camera posteriore dell'occhio.

Lente in PMMA 91A - lente intraoculare monofocale a supporto angolare da impiantare nella camera anteriore dell'occhio adulto dopo rimozione della cataratta tramite estrazione extracapsulare inclusa facoemulsificazione. Da utilizzare esclusivamente nel caso in cui l'impianto di una lente intraoculare correttamente selezionata non sia possibile nel sacco capsulare.

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 - IOL in PMMA per sacco capsulare

In caso di pazienti già sottoposti a trattamento refrattivo, ad esempio qualsiasi tipo di cheratoplastica, l'indicazione deve essere determinata con estrema attenzione.

CONTROINDICAZIONI - IOL in PMMA per camera anteriore

- impianto in occhio fatico
- età ≤ 21 anni
- angolo iridocorneale inferiore a 30°
- conta delle cellule endoteliali della cornea (cECC) inferiore a 2300 celle/mm², (inferiore a 2000/mm², se il paziente ha più 40 anni)
- qualsiasi anomalia nelle funzioni dell'iride o della pupilla
- dimensioni della pupilla mesopica $\geq 5.0-6.0$ mm
- pressione intraoculare superiore a 21 mmHg o glaucoma noto
- patologie attive nel segmento anteriore dell'occhio
- uveite ricorrente o cronica
- ACD "reale" (misurata dalla superficie dell'endotelio corneale alla superficie anteriore del cristallino) con valore inferiore alla media (≤ 2.5 mm)

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).
- 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

IOL in PMMA per camera anteriore

- Un regolare follow-up del paziente, che includa il monitoraggio delle variazioni della pressione intraoculare e della conta delle cellule dell'endotelio corneale, è particolarmente importante dopo l'impianto di lente per camera anteriore 91A .

RESPONSABILITA'

Medicentur 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.

ISTRUZIONI

1. Aprire la confezione esterna, rimuovere il blister o la busta e verificare che le informazioni riportate sul contenitore della IOL siano coincidenti con quelle riportate sulla confezione esterna (es. potere, modello, SN).
2. Aprire il blister o la busta di protezione e rimuovere il contenitore della lente in ambiente sterile.
3. Aprire e rimuovere il coperchio del contenitore ed esporre la lente.
4. Sciacquare bene la lente con soluzione per irrigazione intraoculare (BSS) sterile prima dell'impianto.
5. Possono essere eseguite diverse procedure chirurgiche. Il chirurgo deve scegliere una tecnica appropriata per il paziente.

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 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: September 2017

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

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.