



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.

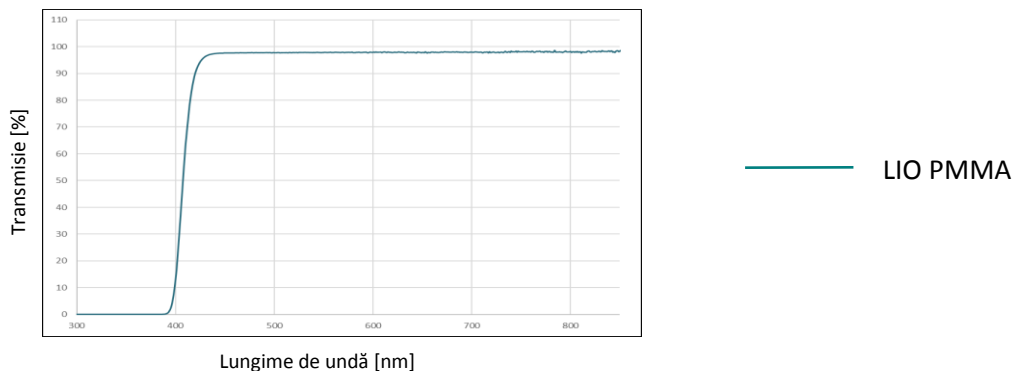
MEDICONTUR LENTILE INTRAOCULARE PMMA

RO

DESCRIERE

Conține o singură bucată lentilă nefoldabilă poli (metilmetacrilat, PMMA) cu filtru UV, sterilă. Pe hapticele mai multor lentile PMMA există orificii pentru o ușoară fixare sclerală. Diferitele modele sunt verificate individual pentru proprietățile optice și mecanice.

Grafic 1: Mediile de transmisie spectrale ale LIO PMMA Medicontur



LIO PMMA pentru sacul capsular.

Cod	Material	Design
76MP	PMMA	monofocal
505MP	PMMA	monofocal
552MP	PMMA	monofocal
600MP	PMMA	monofocal
601MP	PMMA	monofocal
602MP	PMMA	monofocal
609MP	PMMA	monofocal
653MP	PMMA	monofocal
656MP	PMMA	monofocal
700MP	PMMA	monofocal

LIO PMMA pentru cameră anterioară.

Cod	Material	Design
91A	PMMA	monofocal

AMBALAJ

Lentilele PMMA sunt livrate uscate, plasate într-un suport de plastic, sterilizate cu oxid de etilenă. Suportul lentilei este protejat de un blister sau o folie de protecție.

DATĂ EXPIRARE

Lentilele intraoculare Medicontur sunt sterile, dacă și ambalajul primar nu este deteriorat. Data expirării este imprimată pe eticheta ambalajului exterior și pe blisterul protector. A nu se utiliza după data expirării.

UTILIZARE

Corecția aphakică după îndepărtarea cataractei. Lentila Medicontur "PMMA" este destinată înlocuirii cristalinului natural uman în sacul capsular, în camera posterioară a ochiului.

LIO PMMA 91A - lentilă intraoculară monofocală angulată pentru a fi implantată în camera anterioară a ochiului adult după îndepărtarea cataractei prin metodă extracapsulară sau facoemulsificare. A se implanta doar dacă implantarea în sacul capsular a unei lentile corespunzătoare aleasă nu s-a putut realiza.

PRECAUȚII

Este necesară o evaluare atentă preoperatorie și o decizie clinică făcută de chirurg pentru a evalua raportul riscuri/benefici ale implantării în următoarele non exhaustive condiții existente:

- Hemoragie Coroidală
- Pierdere semnificativă de vitros
- Cameră anterioară cu adâncime extrem de mică
- Ruptură capsulară posterioară
- Distrofie corneană gravă
- Atrofie severă a nervului optic
- Separare zonulară
- Deficiente de percepție cromatică
- Glaucom necontrolat
- Uveită cronică
- Retinopatie diabetică
- Dezlipire de retină
- Inflamație recurentă a segmentului anterior sau posterior cu etiologie necunoscută
- Modificări maculare/RPE clinic semnificative

CONTRAINDICAȚII

În afară de contraindicațiile non specifice asociate oricărui tip de chirurgie oculară, următoarea listă non exhaustivă trebuie respectată:

CONTRAINDICAȚII - LIO PMMA pentru sacul capsular.

În cazul pacienților cu intervenți refractive anterioare - spre exemplu orice fel de keratoplastie - indicațiile trebuie determinate cu mare grijă.

CONTRAINDICAȚII - LIO PMMA pentru cameră anterioară.

- Implantarea în ochi fahic
- vârsta ≤ 21 ani.
- Unghi iridocorneal sub 30°
- Celule endoteliului cornean (cECC) sub 2300 celule/mm², (sub 2000/mm², dacă pacientul este mai vârstnic de 40 de ani)
- Orice anomalie a irisului sau funcționalitate a pupilei
- Dimensiunea pupilei $\geq 5.0-6.0$ mm
- Presiune intraoculară mai mare de 21 mmHG sau glaucom
- Afecțiuni active în segmentul anterior al ochiului
- Uveită cronică recurentă
- Adâncimea "reală" a camerei anterioare (ACD) (între suprafața endoteliului cornean și suprafața anterioară a lentilei) sub valoarea medie (≤ 2.5 mm)

COMPLICAȚII

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

- Edem sau leziuni corneene
- Edem macular cistoid
- Glaucom secundar
- Blocare pupilară
- Uveită
- Trauma irisului
- Infecții intraoculare
- Extracția sau înlocuirea LIO

- Hemoragie
- Afectarea zonulei sau a capsulei a căror consecință este dislocarea LIO
- Cataractă secundară (PCO)
- Opacifierea / calcifierea postoperativă a LIO
- Endoftalmita
- 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

ATENȚIONĂRI

- 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 sau reutiliza prin nicio metodă.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau umed, sterilitatea poate fi compromisă.
- A se depozita la loc uscat, ferit de umezeală și razele directe de soare, la temperatura camerei (15-35°C).
- Pentru implantarea lentilei sunt necesare aptitudini chirurgicale ridicate. Pentru a implanta lentile intraoculare este necesar ca chirurgul 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 chirurgical.
- Pentru rezultate optime încercați să centrați cât mai precis lentila intraoculară.
- Produsul sau deșeurile sale trebuie dispuse în concordanță cu reglementările locale/naționale

ATENȚIONĂRI

- LIO PMMA pentru cameră anterioară.

- Este deosebit de important ca după implantarea lentilei 91A în camera anterioară, pacientul să fie urmărit periodic pentru verificarea presiunii intraoculare și a numărului de celule endoteliale.

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.

MOD DE UTILIZARE














1. Desfaceți ambalajul exterior pentru a scoate blisterul protector sau folia de protecție și verificați informațiile de pe suportul lentilei cu cele de pe eticheta ambalajului exterior (ex. dioptrie, model, serie).

2. Deschiderea blisterului protector sau a foliei de protecție a lentilei se va face într-un mediu steril.
3. Desfaceți și îndepărtați capacul suportului pentru a avea acces la lentilă.
4. Clătiți lentila cu soluție salină sterilă (BSS) înainte de implantare.
5. Se pot utiliza diverse proceduri chirurgicale. Chirurgul va opta pentru metoda chirurgicală cea mai indicată pentru pacient.

CARD PACIENT

Una dintre etichetele autoadezive aflate în cutia lentilei, pe care sunt imprimate datele lentilei, se lipește pe cardul pacientului, ce se găsește deasemenea în cutie. Cardul pacientului se înmânează pacientului pentru a se putea identifica cu ușurință tipul de lentilă implantată și chirurgul.

SIMBOLURI

 0120	Certificat CE		Depozitați la loc uscat		Unică folosință
	Ferțiți de razele solare		Citiți instrucțiunile de utilizare		Nu resterilizați
	Număr de serie		Utilizați până la (data)		Depozitați la temperatura camerei
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat		Producător		Nu congelați
	Sterilizat cu oxid de etilenă				

PRODUCĂTOR

Medicontur Medicontur Engineering Ltd.

Str. Herceghalmi, H-2072

Zsámbék, UNGARIA

Telefon: +36 23 56 55 55

Fax: +36 23 56 55 56

Vă rugăm raportați orice eventuale probleme către departamentul de asigurare a calității Medicontur la adresa de e-mail: QA@medicontur.hu.

ULTIMA ACTUALIZARE

September 2017

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