



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.

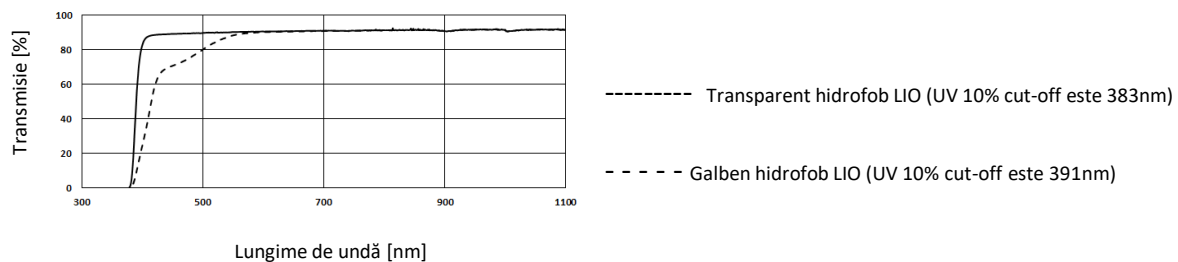
Componentele injectorului sunt: corpul injectorului, adaptor, inel rotativ, cartuș, opritor, tija piston, arc.

DESCRIERE EXTINSĂ

MODELE TORICE

În cazul lentilelor monotrice suprafața torică se află pe partea posterioară.

Grafic 1: Curba de transmisie spectrală medie a LIO Medicontur



Modele

Cod	Tip	Material	Design	Mărime incizie corneană
877PA	Bi-Flex	hidrofof	monofocal	2.2 mm
877PAY	Bi-Flex	hidrofof	monofocal	2.2 mm
860PA	Z-Flex	hidrofof	monofocal	2.2 mm
860PAY	Z-Flex	hidrofof	monofocal	2.2 mm
877PT	Bi-Flex	hidrofof	toric	2.2 mm
877PTY	Bi-Flex	hidrofof	toric	2.2 mm
860PT	Z-Flex	hidrofof	toric	2.2 mm
860PTY	Z-Flex	hidrofof	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 Medicontur 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

Implant optic destinat poziționării în camera posterioară a ochiului, înlocuirii cristalinului uman în corecția vizuală afachică la pacienți adulți.

INDICAȚII EXTINSE

MODELE TORICE

Lentilele torice sunt recomandate pacienților care își doresc o vedere la distanță îmbunătățită, necorectată și o reducere a cilindrului refractiv rezidual. LIO torice Medicontur sunt implantate în ochi astigmatici.

CONTRAINDICAȚII

Cu excepția contraindicațiilor nespecifice legate de orice fel de chirurgie oculară, nu există alte contraindicații.

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
- Keratoplastie în special în cazul lentilelor torice

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 postoperatorivă 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 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 se păstra cutia LIO nedeschisă, la loc uscat, ferit de umiditate și raze solare, între 15-35°C
- Opacifierea temporară a lentilei poate surveni în cazul schimbărilor bruște de temperatură. Acest fenomen nu influențează calitatea lentilei, după un timp aceasta revine la starea inițială.
- 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 chirurgicale.
- Pentru rezultate optime încercați să centrați cât mai precis lentila intraoculară.
- Folosirea gazului intraocular / tamponad aer: deteriorarea transparenței LIO a fost observată la administrarea intraoculară a gazului SF6 sau C3F8. Se poate dezvolta o încheșurare semnificativă, putând duce chiar la înlocuirea LIO.

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 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. **Injecțați soluție vâscoelastică prin orificiu. Cantitatea de vâscoelastic injectată este suficientă atunci când suprafața lentilei este acoperită de soluția viscoelastică.**

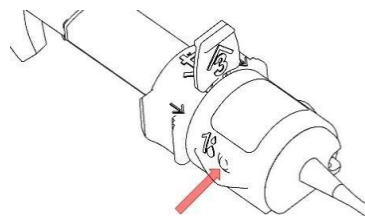


Fig. 1

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).

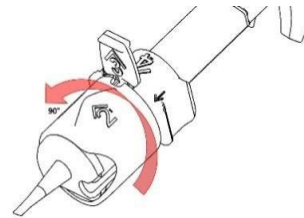


Fig. 2a

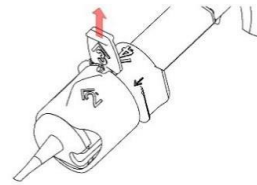


Fig. 2b

7. Înlăturați adaptorul și inelul rotitor marcat '4' în (Fig. 3) by pulling it off and discard it.

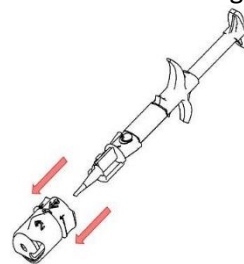


Fig. 3

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 țesitura 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, îndepeați și aruncați injectorul și lentila.
- A se arunca după utilizare.
- Produsul sau deșeurile sale trebuie dispuse în concordanță cu reglementările locale/naționale

NOTĂ

MODELE TORICE

- Marcați ochiul de operat cu cel puțin două puncte de referință înainte de operație sau folosiți un microscop operator cu ghidaj axial.
- Pentru rezultate optime chirurgical trebuie să asigure poziționarea și orientarea corectă a lentilei în sacul capsular. Suprafața posterioară a lentilei este marcată cu 2 indentații lineare și joncțiunea

dintre optică și haptică care identifică axa plată a LIO. Marcajele axului cilindrului ar trebui să fie aliniate cu axa abruptă a corneei post incizie.

- Îndepărtați cu grijă tot materialul viscoelastic de ambele părți ale lentilei. Material viscoelastic residual poate cauza complicații inclusiv rotația lentilei ducând la dezalinierea LIO care compromise corecția astigmatică.









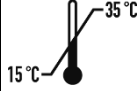




OBLIGAȚII

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.

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

 Certificat CE	 Depozitați la loc uscat	 Unică folosință
 Feriți de razele solare	 Citiți instrucțiunile de utilizare	 Nu reesterilizați
 Număr de serie	 Utilizați până la (data)	 Limită de temperatură 15°C - 35°C
 u 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

Noimbrie 2020

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