



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.

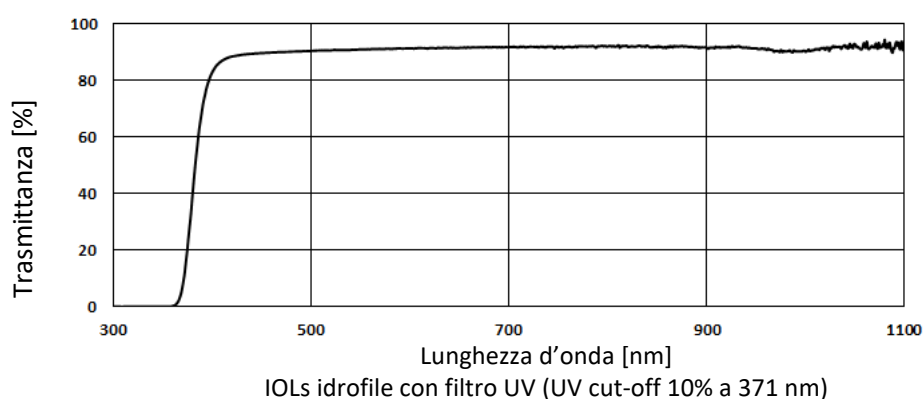
LENTI INTRAOCULARI SUPPLEMENTARI MEDICONTUR (ADDON) ISTRUZIONI PER L'USO IT MODELLI

Codice	Design
A46R	Refrattiva Monofocale
A45RD2	Diffraattiva Trifocale
A45RT	Refrattiva Monofocale Torica
A45DT	Diffraattiva Trifocale Torica
A45SML	Refrattiva Multifocale
A4EDF1	EDOF diffraattiva
A4EDF2	EDOF diffraattiva

DESCRIZIONE

Le lenti intraoculari supplementari Medicontur (AddOn) sono dispositivi monopezzo, sterili, pieghevoli, in materiale acrilico idrofilo con filtro UV. Differenti modelli sono singolarmente controllati per le proprie qualità ottiche e meccaniche.

Grafico 1: Trasmittanza spettrale media IOLs Medicontur



MODELLI TORICI

In caso di lenti mono-toriche, la superficie torica è sul lato anteriore dell'ottica, mentre in caso di lenti bi-toriche entrambe le superfici ottiche sono toriche.

MODELLI DIFFRATTIVI

La superficie diffraattiva è sul lato anteriore della lente. Il potere addizionale per vicino è indicato sull'etichetta della confezione.

DISPOSITIVI DESTINATI A ESSERE UTILIZZATI CON LE IOL

La IOL deve essere impiantata con un iniettore idoneo. Si prega di fare riferimento alla tabella di compatibilità presente sul nostro sito web: www.medicontur.com/professionals/compatibility. I dispositivi diversi da quelli elencati nella tabella non sono stati testati e non possono essere consigliati.

CONFEZIONE

Le lenti idrofile sono fornite in contenitore con acqua sterile, sterilizzate tramite vapore. I contenitori sono confezionati in blister protettivi.

DATA DI SCADENZA

Le IOLs MediconTur sono sterili se la confezione primaria non è danneggiata. La data di scadenza è stampata sull'etichetta della confezione esterna e sul blister protettivo o sulla confezione primaria. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

DESTINAZIONE PREVISTA

Le IOLs supplementari MediconTur (Addon) sono lenti intraoculari per camera posteriore progettate per l'impianto nel solco ciliare nella camera posteriore di pazienti pseudofachici con lente intraoculare primaria nel sacco capsulare.

INDICAZIONE MEDICA

MODELLO MOFOCALE

Il modello A46R è indicato in pazienti pseudofachici con impianto primario di IOL nel sacco capsulare che aspirano a ottenere una correzione refrattiva.

MODELLI DIFFRATTIVI

Il modello A45RD2 è indicato in pazienti pseudofachici con impianto primario di IOL nel sacco capsulare che aspirano a ottenere una visione addizionale per vicino e intermedio con maggior indipendenza dagli occhiali e opzionalmente una conciliazione refrattiva.

I modelli A4EDF1 e A4EDF2 sono indicati in pazienti pseudofachici con impianto primario di IOL nel sacco capsulare che aspirano a ottenere una visione addizionale intermedia con maggior indipendenza dagli occhiali e opzionalmente una conciliazione refrattiva.

MODELLO MONOFOCALE TORICO

Il modello A45RT è indicato in pazienti pseudofachici con impianto primario di IOL nel sacco capsulare che aspirano a ottenere una correzione del proprio astigmatismo corneale e opzionalmente una conciliazione refrattiva.

MODELLO DIFFRATTIVO TORICO

Il modello A45DT è indicato in pazienti pseudofachici con impianto primario di IOL nel sacco capsulare che aspirano a ottenere una visione addizionale per vicino e intermedio con maggior indipendenza dagli occhiali inclusa una correzione dell'astigmatismo corneale e opzionalmente una conciliazione refrattiva.

MODELLO SCHARIOTH MACULA LENS

Il modello A45SML è indicato in pazienti pseudofachici affetti da degenerazione maculare senile in forma secca con impianto primario di IOL nel sacco capsulare che aspirano a ottenere una miglior visione per vicino.

CONTROINDICAZIONI

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

GRUPPO DI PAZIENTI CANDIDABILI

Pazienti adulti pseudofachici (da 18 anni in avanti) con impianto primario di lente intraoculare nel sacco capsulare.

UTILIZZATORI PREVISTI

Le IOL supplementari (Addon) MediconTur devono essere preparate e impiantate da un chirurgo oftalmico qualificato e adeguatamente istruito.

PRECAUZIONI

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

- Afachia
- Microftalmo
- Camera anteriore bassa (< 2.8 mm)
- Angolo stretto, i.e. < grado 2 Schaefer
- Anormalità oculare congenita
- Sindrome dispersiva pigmento
- Pazienti pseudofachici con lente intraoculare da sacco mal posizionata, sub-lussata o non stabile
- Impossibilità di ottenere un impianto sicuro nella posizione designata, es. a causa di assenza di periferia stabile della capsula anteriore, assenza di zonule intatte o di anatomia irregolare del solco ciliare
- Patologie oculari attive (uveite cronica grave, retinopatia diabetica proliferante, glaucoma cronico non responsivo ai farmaci, atrofia dell'iride, zonulopatia grave)
- Neovascolarizzazione dell'iride
- Visualizzazione inadeguata del fondo oculare all'esame preoperatorio
- Endoftalmite batterica o virale
- Emorragia coroideale
- Distacco della retina
- Sindrome pseudoesfoliativa
- Scompenso corneale
- Astigmatismo irregolare
- Degenerazione maculare senile e altre degenerazioni progressive della retina
- Reazioni patologiche della pupilla
- Reazione pupillare miotica preoperatoria inefficace o pupilla non midriatica di dimensioni superiori a 2.5 mm in condizioni fotopiche
- Grave distrofia corneale
- Retinopatia diabetica
- Cambiamenti dell'epitelio pigmentato maculare o retinico clinicamente significativi

- Precedente distacco di retina
- Gravidanza

MODELLI DIFFRATTIVI

- Pazienti con impianto di IOL multifocale nel sacco capsulare
- Cheratocono
- Qualsiasi patologia oculare per la quale l'acuità visiva post-operatoria attesa non sia superiore a 0.5 (es. ambliopia, nistagmo, retinite pigmentosa, aniridia, eccentricità pupillare)
- Pazienti monoculari
- Guidatori notturni professionali o soggetti la cui occupazione o attività ricreativa dipendano da una buona visione notturna
- Individui che necessitano di una buona visione da vicino in condizioni di semioscurità

MODELLI TORICI

- In caso di pazienti soggetti a precedente trattamento refrattivo – es. qualsiasi tipo di intervento di cheratoplastica - l'indicazione deve essere determinata con molta attenzione

SCHARIOTH MACULA LENS

- Degenerazione maculare senile con neovascolarizzazione attiva (forma umida)

COMPLICAZIONI

Come in ogni procedura chirurgica, esiste un rischio. Il seguente elenco non esaustivo specifica le complicanze che sono state associate all'impianto di IOL:

Complicanze associate alla patologia

- Danno o edema corneale
- Glaucoma secondario

Preoperatorie

- Blocco pupillare
- Trauma irideo
- Emorragia

Postoperatorie

- Infezione intraoculare
- Sostituzione o estrazione IOL
- Uveite
- Edema maculare cistoide
- Opacificazione postoperatoria/calcificazione della IOL
- TASS, endoftalmite
- Discomfort da astenopia, difficoltà di adattamento
- Ridotta sensibilità al contrasto
- Percezione di aloni o di linee radiali intorno a sorgenti di luce puntiformi
- Risultato refrattivo insoddisfacente a causa di refrazione IOL non corretta
- Ridotta visione notturna o in condizioni di scarsa visibilità

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.

- Accelerazione di degenerazione maculare preesistente con attesa di cecità

AVVERTENZE

- Le IOL supplementari Medicontur (Addon) sono progettate per impianto nel solco ciliare, in camera posteriore. Non sono disponibili dati clinici sufficienti a dimostrazione della sicurezza e dell'efficacia di impianto nel sacco capsulare.
- Verificare attentamente le etichette della confezione per informazioni circa il modello di lente, il potere e la data di scadenza. Le lenti non devono essere utilizzate dopo la data di scadenza.
- NON risterilizzare nè riutilizzare la lente in nessun modo.
- NON UTILIZZARE la lente se la confezione è danneggiata o umida e la sterilità può essere compromessa.
- NON UTILIZZARE il prodotto se la confezione è stata aperta inavvertitamente prima dell'uso.
- Conservare la confezione chiusa della IOL in luogo asciutto, lontano da umidità e da luce solare diretta a 15-35°C.
- Non utilizzare IOLs idrofile in assenza di liquido nel contenitore della lente.
- Il liquido di conservazione non deve essere utilizzato.
- In caso di considerevole cambio di temperatura potrebbe verificarsi un'opacità temporanea della lente. Questo fenomeno non danneggia il materiale della lente; la lente tornerà trasparente dopo qualche tempo.
- L'impianto di lente intraoculare richiede un elevato grado di preparazione chirurgica. Prima di iniziare a impiantare lenti intraoculari, il chirurgo oftalmologo deve aver osservato e/o assistito a numerosi impianti e completato con successo uno o più corsi di impianto di IOL.
- Le IOLs devono essere preparate con cura per evitare danni all'ottica o alle aptiche. Devono essere utilizzati strumenti non dentati, a superfici piane, senza prendere la zona ottica con le pinze.
- Occorre informare i pazienti che risultati inattesi potrebbero richiedere un intervento chirurgico aggiuntivo.
- Consigliare al paziente di indossare occhiali da sole per evitare danni causati da raggi ultravioletti.
- Per un risultato ottimale, mirare a raggiungere una centratura perfetta della IOL.
- Non impiantare la IOL supplementare (AddOn) nel sacco capsulare.
- Il prodotto o i materiali di scarto devono essere gettati secondo le normative e i requisiti locali/nazionali.
- Utilizzo di gas/aria come tamponi intraoculari: durante la somministrazione di gas SF6 o C3F8 è stato osservato un deterioramento della trasparenza della IOL. È possibile un offuscamento visivamente significativo che può potenzialmente comportare la sostituzione della IOL.
- Rimuovere con cura tutto il materiale viscoelastico da entrambi i lati della lente. La presenza di materiale viscoelastico residuo può causare complicazioni, incluso un aumento della pressione intraoculare.
- Pazienti affetti da patologie autoimmuni croniche con trattamenti di lungo termine devono essere considerati a rischio poiché potrebbero essere soggetti a esacerbazione delle proprie condizioni.

MODELLI TORICI

- Prima della chirurgia marcare l'occhio da operare con almeno due punti di riferimento ([paziente in](#)

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.

posizione seduta) o utilizzare un microscopio operatorio dotato di sistema di orientamento dell'asse.

- Per risultati ottimali, il chirurgo deve accertarsi del posizionamento e dell'orientamento corretti della lente nel **solco ciliare**. A identificare il meridiano piatto della IOL, la superficie posteriore della IOL presenta due marcature lineari alla giunzione ottica-aptica. Le marcature dell'asse del cilindro devono essere allineate al meridiano corneale curvo post-incisione.
- Rimuovere con attenzione tutto il materiale viscoelastico da entrambi i lati della lente. La presenza di materiale viscoelastico residuo può causare complicazioni, inclusa una rotazione della lente con conseguente disallineamento e compromissione della correzione astigmatica.

MODELLI DIFFRATTIVI

- Eseguire la selezione del paziente e la tecnica chirurgica con cura per assicurare un astigmatismo corneale postoperatorio non superiore a 0.75 diottrie.
- Possono essere soggetti a impianto solo pazienti con una completa funzionalità pupillare.
- Alcuni pazienti potrebbero sperimentare una ridotta sensibilità al contrasto ove confrontata con IOLs monofocali.
- Con IOLs trifocali alcuni pazienti potrebbero sperimentare effetti visivi dovuti alla sovrapposizione di immagini a fuoco e non a fuoco. Tali effetti possono includere la percezione di aloni o linee radiali intorno a sorgenti di luce puntiformi in condizioni di bassa luminosità.
- Occorre informare i pazienti che risultati inattesi potrebbero richiedere una continua dipendenza dagli occhiali.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Aprire la confezione esterna, rimuovere la busta protettiva o il blister e verificare che le informazioni sul contenitore della IOL siano coerenti con quanto riportato sull'etichetta della confezione esterna (es. Potere, modello, SN).
2. Aprire la busta protettiva o il blister e rimuovere il contenitore della lente dalla confezione in ambiente sterile. Aprire con cautela il tappo ed estrarre il supporto della lente dal liquido.
3. Utilizzando strumenti sterili, trasferire la lente in un sistema di caricamento appropriato. Sciacquare la IOL con soluzione salina bilanciata sterile. Per il caricamento e l'iniezione della lente, seguire le istruzioni per l'uso dell'iniettore.
4. A differenza delle lenti per impianto nel sacco capsulare, questa IOL supplementare (AddOn) deve essere piegata in senso opposto. Posizionare la lente nel vano di caricamento della cartuccia con le apliche posizionate correttamente sotto il bordo delle due scanalature della cartuccia in configurazione a "U inversa" (\cap). Ciò garantisce che la lente sia piegata con le apliche orientate verso il basso. In questo modo la IOL si dispiegherà con le apliche distali orientate in basso nel solco ciliare.
5. Possono essere adottate varie tecniche chirurgiche. Il chirurgo deve scegliere una tecnica appropriata per il paziente.
6. Le IOLs idrofile non devono essere mantenute in aria per più di 1 minuto.

CALCOLO PREOPERATORIO DEL POTERE DELLA IOL

Il potere della IOL deve essere determinato preoperatoriamente in base a corretti dati biometrici, utilizzando le formule disponibili in letteratura. Si suggerisce che gli operatori personalizzino i propri

calcoli secondo la propria tecnica chirurgica, strumentazione e risultati postoperatori. Per l'impianto di lenti supplementari (AddOn), al fine di ottenere il miglior risultato ottico, si raccomanda vivamente di utilizzare l'applicazione web di calcolo per IOLs AddOn. Per ulteriori informazioni si prega di far riferimento al link <https://www.1stq.de/en/34-addoncalculator> o <http://www.medicontur.com>.

Per lenti multifocali diffrattive il target è l'emmetropia.

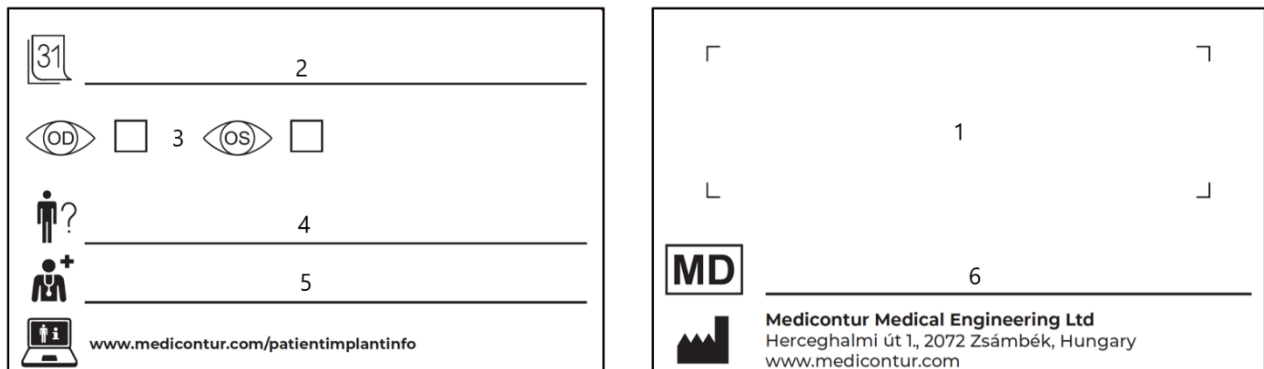
RESPONSABILITÀ

Medicontur non assume alcuna responsabilità per la scelta impropria del modello da parte del medico, per la preparazione impropria, utilizzo improprio, la tecnica chirurgica applicata impropria o per qualsiasi altro errore iatrogeno causato dal chirurgo impiantatore.

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 impianto 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:



The diagram shows a patient information card with the following fields:

- Field 1: A barcode area with the 'MD' logo and company information: **Medicontur Medical Engineering Ltd**, Herceghalmi út 1., 2072 Zsámbék, Hungary, www.medicontur.com.
- Field 2: A date field with a calendar icon and the number '2'.
- Field 3: Eye icons for 'OD' (right eye) and 'OS' (left eye) with checkboxes and the number '3'.
- Field 4: A patient icon with a question mark and the number '4'.
- Field 5: A patient icon with a plus sign and the number '5'.
- Field 6: A URL field with a laptop icon and the text www.medicontur.com/patientimplantinfo.

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.

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

SIMBOLI – SCHEDA IMPIANTO

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

SIMBOLI - CONFEZIONE

	Certificato CE		Mantenere asciutto		Non riutilizzare
	Mantenere lontano dalla luce solare		Consultare le istruzioni per l'uso		Non risterilizzare
	Numero di Serie		Utilizzare entro la data		Sterilizzato tramite vapore o calore secco
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Fabbricante		Limite di temperatura
	Attenzione		Data di fabbricazione		Sistema a barriera singola sterile con confezione protettiva all'interno
	Dispositivo Medico		Identificativo Unico del Dispositivo		

FABBRICANTE

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

Qualsiasi evento avverso che potrebbe essere stato causato dalla lente, qualsiasi incidente grave deve essere segnalato al servizio Assicurazione Qualità di Medicontur QA@medicontur.hu e all'autorità regolatoria competente.

Si prega di segnalare ogni evento avverso o reclamo

ULTIMO AGGIORNAMENTO: Maggio 2021 N. revisione: 03

Questo documento è pubblicato in lingua inglese. In caso di incongruenze, prevale la lingua inglese.