



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 LENTI INTRAOCULARI MONOFOCALI IDROFOBE PRE-CARICATE IN INIETTORE MONOUSO

DESCRIZIONE

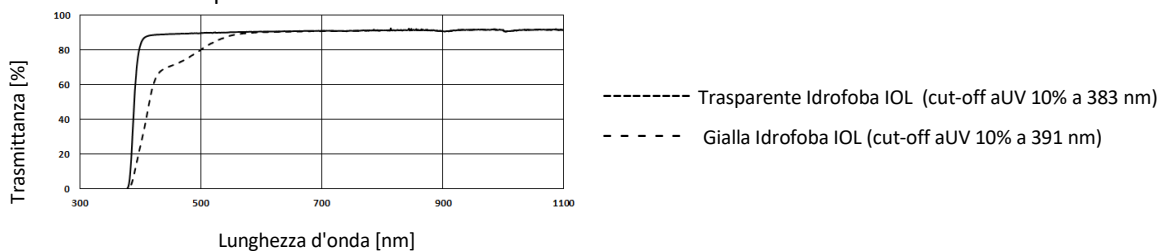
E' costituita da una lente intraoculare (IOL), acrilica piegehevole monopezzo, sterile, con filtro UV, pre-caricata in iniettore. Le IOLs gialle incorporano un cromoforo chimicamente legato che filtra la luce blu (Grafico 1). Il codice di questi modelli contiene la lettera "Y". Le proprietà ottiche e meccaniche dei vari modelli vengono individualmente controllate.

Parti dell'iniettore: [corpo iniettore](#), [adattatore](#), [anello rotabile](#), [cartuccia](#), [tappo](#), [stantuffo con estremità morbida](#), [molla](#).

Modelli torici: in caso di lenti monotoriche, la superficie torica è sul lato posteriore.

Le lenti EDOF (Extended Depth Of Focus) svolgono una funzione ottica aggiuntiva sulla porzione centrale della superficie anteriore dell'ottica altrimenti monofocale come elemento di modellazione del fronte d'onda per creare un intervallo di fuoco esteso.

Grafico 1: Trasmittanza spettrale media delle IOLs MediconTur



MODELLI

Codice	Materiale	Design	Misura stimata dell'incisione
877PA	Idrofobo	Monofocale	2.2 mm
877PAY	Idrofobo	Monofocale	2.2 mm
860PA	Idrofobo	Monofocale	2.2 mm
860PAY	Idrofobo	Monofocale	2.2 mm
877PT	Idrofobo	Torico	2.2 mm
877PTY	Idrofobo	Torico	2.2 mm
860PT	Idrofobo	Torico	2.2 mm
860PTY	Idrofobo	Torico	2.2 mm
877PEY	Idrofobo	EDOF	2.2 mm
860PEY	Idrofobo	EDOF	2.2 mm
877PETY	Idrofobo	EDOF Torico	2.2 mm
860PETY	Idrofobo	EDOF Torico	2.2 mm

CONFEZIONE

La IOL è pre-caricata nell'iniettore e l'intero sistema è confezionato in un blister di protezione, sterilizzato tramite ossido di etilene.

DATA DI SCADENZA

Le IOLs MediconTur sono sterili, se la confezione primaria non è danneggiata. La data di scadenza è stampata sull'etichetta esterna della confezione e sul blister o sulla busta di protezione. Non utilizzare una IOL oltre la data di scadenza.

DESTINAZIONE PREVISTA

Le lenti intraoculari per camera posteriore MEDICONTUR sono destinate all'impianto primario nel sacco capsulare nella camera posteriore dell'occhio per sostituire il cristallino umano in pazienti adulti.

INDICAZIONE MEDICA

Le lenti intraoculari per CAMERA POSTERIORE MEDICONTUR sono indicate per la correzione visiva dell'afachia secondaria alla rimozione del cristallino in pazienti adulti.

Modelli torici: le IOL Toriche MediconTur sono indicate in pazienti con astigmatismo corneale che aspirano a una migliore visione non corretta a distanza e a una riduzione del cilindro refrattivo residuo.

Modelli EDOF: le IOL EDOF MediconTur sono indicate in pazienti che aspirano a una migliore visione intermedia senza compromissione della visione a distanza.

GRUPPO DI PAZIENTI CANDIDABILI

Pazienti adulti afachici (da 18 anni in avanti).

INDICAZIONE UTILIZZATORI

Le IOL MediconTur devono essere preparate e impiantate da un chirurgo oftalmologo qualificato e adeguatamente istruito.

CONTROINDICAZIONI

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

PRECAUZIONI

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

- Complicanze intraoperatorie quali rottura della capsula posteriore, separazione o danno zonulare, significativa perdita di vitreo, significativo sanguinamento della camera anteriore o emorragia della coroide)
- Camera anteriore estremamente bassa
- Rottura della capsula posterior
- Distrofia corneale severa
- Atrofia severa del nervo ottico
- Deficienze nella visione dei colori
- Pressione intraoculare o glaucoma non controllati
- Ricorrente infiammazione del segmento anteriore o posteriore di eziologia sconosciuta
- Retinopatia diabetica
- Neovascolarizzazione dell'iride
- Distacco precedente della retina
- Variazioni clinicamente significative di macula o Epitelio Pigmentato Retinico
- Ambliopia
- Sindrome pseudoesfoliativa

- Cataratta del polo posteriore
- Zonulolisi
- Facodonesi
- Utilizzo attuale o precedente di antagonisti adrenergici alfa-1a sistemici (specialmente tamsulosina)
- Gravidanza
- Emorragia della coroide
- Distacco della retina
- Endoftalmite batterica o virale

MODELLI TORICI

- Astigmatismo irregolare
- In caso di pazienti soggetti a trattamento refrattivo pregresso - per esempio a qualsiasi tipo di cheratoplastica - l'indicazione deve essere determinata con molta attenzione.

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:

Associate a patologie

- Danno o edema corneale
- Glaucoma secondario

Preoperatorie

- Trauma dell'iride
- Blocco pupillare
- Emorragia

Postoperatorie

- Infezione intraoculare
- Sostituzione o estrazione della IOL
- Uveite
- Edema maculare cistoide
- 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
- Processo di preparazione della IOL più lungo
- Degenerazione maculare con esiti di cecità a lungo termine (anni)
- Periodo postoperatorio
- TASS, endoftalmite

AVVERTENZE

- Le IOLS Medicontur sono progettate per essere impiantate esclusivamente nel sacco capsulare. Non esistono dati clinici che dimostrano la sicurezza e l'efficacia di un impianto nel solco ciliare
- 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.
- NONristerilizzare o riutilizzare in nessun modo la lente o altre parti del sistema.
- NON UTILIZZARE la IOL se la confezione è danneggiata o umida e la barriera sterile potrebbe essere stata compromessa.
- NON UTILIZZARE il prodotto se la confezione è stata aperta inavvertitamente prima dell'utilizzo.

- Conservare la confezione integra dell'iniettore in condizioni anidre, lontano da umidità e dalla luce solare diretta 15°-35° C
- L'impianto di lenti intraoculari richiede un'elevata abilità chirurgica. Prima di eseguire l'impianto di lente intraoculare, il chirurgo oftalmologo deve aver osservato e/o assistito a numerosi impianti e aver completato con successo uno o più corsi di impianto di IOL.
- Preparare 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.
- Consigliare al paziente di indossare occhiali da sole per evitare danni causati da raggi ultravioletti.
- 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.
- Utilizzo di tamponanti gas/aria intraoculari: in seguito a somministrazione intraoculare di gas SF6 o C3F8 è stato osservato un deterioramento della trasparenza della IOL. Può potenzialmente portare alla sostituzione della IOL.

MODELLI DI LENTI TORICHE

- Prima dell'intervento marcare l'occhio da operare con almeno due segni di riferimento (mentre il paziente è in posizione seduta) o utilizzare un microscopio operatorio che fornisca un'asse di riferimento.
- Per un risultato ottimale il chirurgo deve verificare il corretto impianto e orientamento della lente all'interno del sacco capsulare. La superficie posteriore della IOL è marcata da 2 indicatori lineari situati nella zona di attacco ottica-aptica che identificano l'asse piatto della IOL. Le marcature dell'asse del cilindro della IOL devono essere allineate al meridiano curvo della cornea.
- Rimuovere con cura tutta la sostanza viscoelastica da entrambe le parti della lente. La presenza di viscoelastico residuo può essere causa di complicanze tra cui una rotazione con conseguente disallineamento della IOL, a compromissione della correzione

RESPONSABILITA'

Medicontur 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 preoperatoriamente 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.

Per le lenti toriche, al fine di ottenere i migliori risultati ottici, si raccomanda fortemente l'utilizzo di un sito web per il calcolo computerizzato della IOL.

Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento a <http://www.medicontur.com>.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Aprire la confezione esterna per rimuovere il blister contenente il sistema di iniezione con la IOL e verificare che le informazioni riportate sul blister siano coerenti con quelle riportate sulla confezione esterna (es. potere, modello, SN).
2. Aprire il blister e trasferire il sistema di iniezione con la IOL in campo sterile.
3. Introdurre completamente la cannula (23-27GG) di una siringa contenente sostanza viscoelastica nella piccola apertura indicata con il numero '1' (Fig. 1)

mantenendo una leggera pressione all'estremità della cannula. Iniettare attraverso il lume la soluzione viscoelastica. Iniettare viscoelastico finché l'ottica è ricoperta.

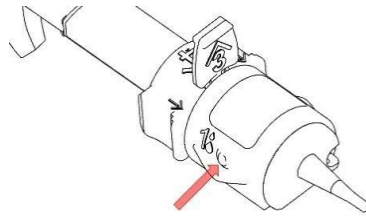


Fig. 1

4. Mantenere l'iniettore in questa posizione per almeno 3 minuti.
5. Ruotare l'anello rotabile trasparente nella direzione indicata dalla freccia numero '2' in senso antiorario di 90 gradi fino a quando non scatta in posizione con un chiaro "clic" (Fig. 2a).

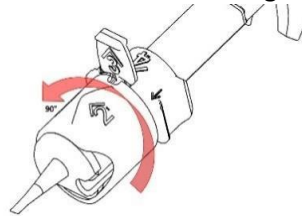


Fig. 2a

6. Rimuovere ed eliminare il blocco di sicurezza rosso indicato con il numero '3' (Fig. 2b).

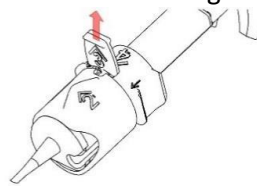


Fig. 2b

7. Rimuovere ed eliminare l'adattatore con l'anello rotabile come indicato al numero '4' (Fig. 3), tirandolo.

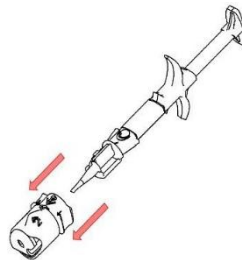


Fig. 3

8. Avanzare lo stantuffo lentamente e in modo controllato. Attendersi una lieve resistenza iniziale. Una resistenza eccessiva può indicare un incarceration della lente.
9. Avanzare lo stantuffo in modo continuo e senza interruzioni fino all'uscita dell'ottica dal lume del cartridge.
10. Con il beccuccio rivolto verso il basso iniettare la IOL esercitando una leggera pressione continua sullo stantuffo.
11. Una volta che la ottica della IOL è rilasciata dal lume della cartuccia interrompere la pressione e lasciare che l'ansa prossimale segue l'ottica.
12. Terminato il processo di iniezione, ritirare con attenzione il beccuccio del cartridge dall'occhio.













NOTA

- Non utilizzare soluzione salina bilanciata come unico lubrificante.
- Quando si preme sull'iniettore, una resistenza eccessiva può indicare un incarceration della lente.
- Non interrompere l'iniezione dopo che si è iniziato l'impianto della lente. L'intero processo dovrebbe essere unico e continuo, senza interruzioni.
- Se la IOL è bloccata nel sistema di iniezione, gettare l'iniettore e la IOL.
- Gettare l'iniettore dopo l'utilizzo.
- Il prodotto o i relativi materiali di scarto devono essere smaltiti secondo le normative e i regolamenti locali/nazionali.

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 paziente 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:

 _____ 2	 _____ 
 <input type="checkbox"/> 3  <input type="checkbox"/>	_____ 1
 _____ 4	 _____ 
 _____ 5	 _____ 6
 www.medicontur.com/patientimplantinfo	 Medicontur Medical Engineering Ltd Herceghalmi út 1, 2072 Zsámbék, Hungary www.medicontur.com

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 medico.









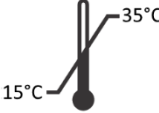


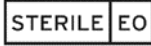





Il link per accedere alle informazioni sul paziente è stampato sulla scheda impianto.

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

 <p>Occhio Sinistro</p>		
--	--	--

SIMBOLI - CONFEZIONE

 <p>Certificato CE</p>	 <p>Conservare in luogo asciutto</p>	 <p>Non riutilizzare</p>
 <p>Conservare lontano dalla luce solare</p>	 <p>Consultare le istruzioni per l'uso</p>	 <p>Non risterilizzare</p>
 <p>Numero di serie</p>	 <p>Utilizzare entro la data</p>	 <p>Limiti di temperatura</p>
 <p>Non utilizzare se la confezione è danneggiata</p>	 <p>Fabbricante</p>	 <p>Sterilizzato tramite ossido di etilene</p>
 <p>Attenzione</p>	 <p>Data di fabbricazione</p>	 <p>Sistema a barriera singola sterile con confezione protettiva all'interno</p>
 <p>Dispositivo Medico</p>	 <p>Identificativo Unico del Dispositivo</p>	

FABBRICANTE

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

Qualsiasi evento avverso che la lente potrebbe aver causato, qualsiasi incidente grave deve essere segnalato al Servizio Qualità Medicontur all'indirizzo QA@medicontur.hu e all'autorità regolatoria competente.

ULTIMO AGGIORNAMENTO: Maggio 2021

Numero di revisione: 03

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