



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.

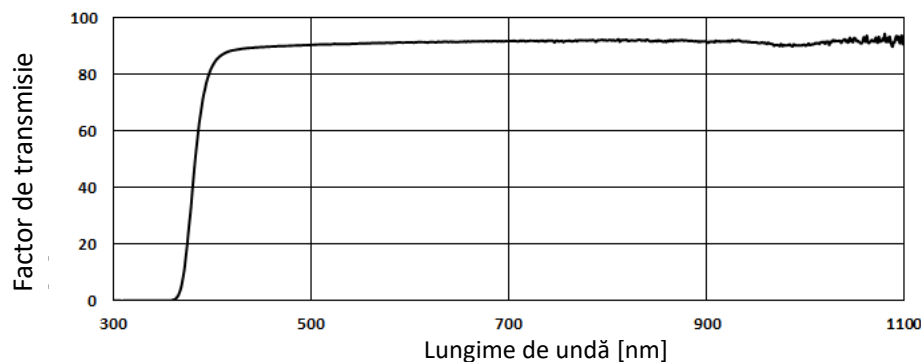
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU LENTILELE INTRAOCULARE SUPLIMENTARE MEDICONTUR (ADDON) RO MODELE

Cod	Aspect
A46R	Monofocal refractiv
A45RD2	Trifocal difractiv
A45RT	Monofocal refractiv toric
A45DT	Trifocal difractiv toric
A45SML	Multifocal refractiv
A4EDF1	EDOF difractiv
A4EDF2	EDOF difractiv

DESCRIERE

Lentilele intraoculare suplimentare Medicontur (AddOn) sunt dispozitive optice acrilice hidrofile, monobloc, sterile, foldabile cu absorbție UV. Diferitele modele sunt controlate individual pentru proprietățile lor optice și mecanice.

Graficul 1: Factor mediu de transmisie spectrală a LIO Medicontur



LIO hidrofilă clară (oprirea UV 10% reprezintă 371 nm)

MODELE TORICE

În cazul lentilelor mono-torice, suprafața torică este pe partea anterioară, în timp ce în cazul lentilelor bitorice ambele părți sunt torice.

MODELE DIFRACTIVE

Suprafața anterioară este partea difractivă a lentilei. Puterea adăugată pentru vederea de aproape este indicată pe etichetă.

DISPOZITIVE DESTINATE UTILIZĂRII ÎMPREUNĂ CU IOL

IOL trebuie implantată folosind un injector adecvat. O diagramă de compatibilitate poate fi găsită pe site-ul nostru web: www.medicontur.com/professionals/compatibility. Dispozitivele diferite de cele enumerate în diagramă nu au fost testate și nu pot fi recomandate.

AMBALARE

Lentilele hidrofile sunt furnizate sterilizate cu abur într-un recipient umplut cu apă sterilă. Recipientele

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.

sunt ambalate într-un blister de protecție.

DATA DE EXPIRARE

LIO Medicontur sunt sterile, cu excepția cazului în care ambalajul lor primar este deteriorat. Data de expirare este tipărită pe etichetele ambalajului exterior și pe blister sau punga de protecție. Nu utilizați o LIO după data de expirare.

SCOP INTENȚIONAT

LIO suplimentare Medicontur (Addon) sunt lentile intraoculare de cameră posterioară destinate implantării în sulcusul ciliar în camera posterioară pacienților pseudofaci cu o lentilă intraoculară primară implantată în sacul capsular.

INDICAȚIE MEDICALĂ

MODEL MONOFOCAL

A46R este destinat pacienților pseudofac cu o lentilă primară implantată în sacul capsular care doresc o corecție refractivă

MODEL DIFRACTIV

A45RD2 este destinat pacienților pseudofac cu o lentilă primară implantată în sacul capsular care doresc o vedere adițională la apropiere și intermediar cu o independență crescută de ochelari și o corecție refractivă opțională

A4EDF1, A4EDF2 sunt destinate pacienților pseudofac cu o lentilă primară implantată în sacul capsular care doresc o vedere adițională la intermediar cu o independență crescută de ochelari și o corecție refractivă opțională

MODEL MONOFOCAL-TORIC

A45RT este destinat pacienților pseudofac cu o lentilă primară implantată în sacul capsular care doresc o corecție a astigmatismului cornean și o corecție refractivă

MODEL DIFRACTIV-TORIC

A45DT este destinat pacienților pseudofac cu o lentilă primară implantată în sacul capsular care doresc o vedere îmbunătățită la apropiere și intermediar cu o independență crescută de ochelari cu o corecție a astigmatismului cornean și o corecție refractivă opțională.

MODEL SCHARIOTH MACULA LENS

A45SML este destinat pacienților pseudofac cu forma uscată a degenerescentei maculare legate de vârstă care au o LIO primară implantată în sacul capsular și își doresc o vedere îmbunătățită la apropiere.

CONTRAINDIȚII

Nu există contraindicații cunoscute folosirii LIO de cameră posterioară Medicontur atunci când sunt folosite conform recomandării.

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Pacienți adulți pseudofac (18 ani sau peste) cu o lentilă intraoculară implantată în sacul capsular.

UTILIZATORI INDICAȚI

LIO suplimentare Medicontur (AddOn) trebuie manipulate și implantate de către un chirurg oftalmolog

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.

calificat și instruit corespunzător

PRECAUȚII

Nu a fost studiată eficacitatea și siguranța LIO Medicontur la pacienți cu condiții preexistente și/sau complicații intraoperatorii listate mai jos (acești pacienți au fost excluși din studiile clinice).

Este necesară o evaluare atentă preoperatorie și perioperatorie precum și o decizie clinică făcută de chirurgul oftalmolog pentru a evalua raportul riscuri/benefici înaintea implantării în următoarele condiții existente (non exhaustive):

- Afakia
- Microftalmia
- Cameră anterioară superficială (< 2.8 mm)
- Unghi îngust, ex. < gradul 2 Schaefer
- Anomalii congenitale ale ochilor
- Sindrom de dispersie pigmentară
- Pacienți pseudofaci cu lentile intraoculare malpoziționate, subluxate sau instabile capsular
- Incapacitatea de a realiza poziționarea sigură în locația desemnată, de exemplu datorită absenței unei capsule anterioare periferice sigure, absenței zonulelor intacte sau anatomiei neregulate a sulcusului ciliar
- Boli oculare active (uveită severă cronică, retinopatie diabetică proliferativă, glaucom cronic care nu răspunde la medicație, atrofie iriană, zonulopatie severă)
- Neovascularizarea irisului
- O vizualizare inadecvată a fundului de ochi la examinarea preoperatorie
- Endophtalmită virală sau bacteriană
- Hemoragie coroidală
- Dezlipire de retină
- Sindrom pseudoexfoliativ
- Decompensarea corneei
- Astigmatism iregular
- DMLV și alte degenerări progresive ale retinei
- Reacții patologice ale pupilei
- Reacții pupilare miotice ineficiente preoperator sau dimensiune a pupilei non-midriatice mai mari de 2.5mm în condiții fotopice.
- Distrofie corneană severă
- Retinopatie diabetică
- Modificări majore clinic semnificativ maculare sau a pigmentului epitelial retinian
- Dezlipire de retină anterioară
- Sarcină

MODEL DIFRACTIV

- Pacienți cu LIO multifocală fixată în sacul capsular
- Keratoconus
- Orice boală a ochilor în care acuitatea vizuală postoperatorie nu este de așteptat să fie mai bună de 0.5 (de exemplu ambliopie, nistagmus, retinită pigmentară, aniridia, pupilă excentrică)
- Pacienți monoculari
- Pacienți care conduc noaptea în mod profesionist (loc de muncă) sau a căror preocupări sau hobby-uri depind de o vedere nocturnă bună
- Pacienți care au nevoie de o vedere bună în condiții de semi-întuneric

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.

MODEL TORIC

- În cazul pacienților care au beneficiat de intervenții refractive anterioare, spre ex. orice fel de keratoplastie, indicația ar trebui determinată foarte atent

MODEL SCHARIOTH MACULA LENS

- Degenerescență maculară neovasculară (umedă) legată de vârstă

COMPLICATII

Ca în orice procedură chirurgicală, există riscuri implicate. Următoarea listă non-exhaustivă specifică complicațiile care au fost asociate cu implantarea LIO:

Legat de boală

- Leziuni corneene sau edem
- Glaucom secundar

Preoperativ

- Blocaj pupilar
- Trauma iriană
- Hemoragie

Postoperativ

- Infecție intraoculară
- Schimb de LIO sau extracție
- Uveită
- Edem macular cistoid
- Opacifierea / calcifierea postoperatorie a LIO
- TASS, Endoftalmita
- Disconfort astenopic, dificultăți de adaptare
- Sensibilitate redusă la contrast
- Percepția de halouri sau a liniilor radiale în jurul surselor de lumină punctuale
- Rezultat vizual nemulțumitor din cauza refracției incorecte a LIO
- Viziune redusă noaptea sau în condiții de vizibilitate redusă
- Accelerarea degenerării maculare preexistente cauzând orbirea

ATENȚIONĂRI

- LIO suplimentare MediconTur (AddOn) sunt destinate implantării doar în sulcusul ciliar a camerei posterioare. Nu există date clinice care să demonstreze siguranța și eficiența implantării în sacul capsular.
- Examinați cu atenție etichetele ambalajului pentru informații despre modelul lentilei, puterea și data de expirare. Lentilele nu trebuie utilizate după data de expirare.
- Nu resterilizați sau reutilizați lentila prin nicio metodă.
- Nu folosiți LIO dacă ambalajul este deteriorat sau umed și sterilitatea lentilei ar fi putut fi compromisă.
- Nu folosiți produsul dacă ambalajul a fost deschis înainte de utilizare în mod neintenționat
- Depozitați cutia LIO nedeschisă într-un loc uscat, ferit de umiditate și lumina directă a soarelui, între 15-35°C.
- Nu folosiți LIO hidrofiele dacă nu există lichid în recipientul lentilelor.
- Nu trebuie utilizat lichidul de depozitare.
- O opacifiere temporară a lentilei poate să apară în cazul unei schimbări considerabile a temperaturii. Acest fenomen nu dăunează materialului lentilei și lentila revine la transparență după ceva timp.
- Pentru a implanta lentile intraoculare este necesar un nivel ridicat de abilități chirurgicale. Chirurgul

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.

oftalmolog ar fi trebuit să observe și / sau să fi asistat la numeroase implantări și să finalizeze cu succes unul sau mai multe cursuri de implantare a LIO, înainte de a încerca implantarea lentilelor intraoculare.

- LIO trebuie manipulate cu atenție pentru a evita deteriorarea opticii lentilelor sau a hapticelor. Trebuie utilizate instrumente lustruite, fără dinți, fără a prinde cu pensa de zona optică.
- Pacienții trebuie informați că rezultatele neașteptate pot necesita o intervenție chirurgicală suplimentară.
- Pacienții trebuie informați să poarte ochelari în lumina soarelui pentru a evita deteriorări cauzate de razele ultraviolete.
- Pentru rezultate optime, urmăriți obținerea centrării perfecte a LIO.
- Nu introduceți LIO suplimentară (AddOn) în sacul capsular.
- Produsul sau deșeurile sale trebuie aruncate în conformitate cu reglementările și cerințele locale / naționale.
- Utilizarea de tamponade intraoculare cu gaz / aer: Deteriorarea în transparentă a LIO a fost observată la administrarea intraoculară a gazelor SF6 sau C3F8. Se poate produce o ceață semnificativă din punct de vedere vizual, ceea ce poate duce la un schimb de LIO.
- Îndepărtați cu atenție tot materialul viscoelastic de pe ambele părți ale lentilei. Materialul viscoelastic rezidual poate provoca complicații, inclusiv creșterea presiunii intraoculare.
- Pacienții cu boli autoimune cronice sub tratament de lungă durată ar trebui să fie considerați ca pacienți cu risc, deoarece poate apărea exacerbarea stării lor.

MODEL TORIC

- Înainte de operație, marcați ochiul operator cu cel puțin două puncte de referință (pacientul stând în poziția șezut) sau utilizați un microscop care oferă un ghidaj per ax.
- Pentru rezultate optime, chirurgul trebuie să asigure amplasarea și orientarea corectă a lentile la nivelul sulcusului ciliar. Suprafața posterioară a LIO este marcată cu 2 indentări liniare la joncțiunile optico-haptice care identifică meridianul plat al LIO. Marcajele axei cilindrului trebuie să fie aliniate cu meridianul cornean abrupt post-incizie.
- Îndepărtați cu atenție tot materialul viscoelastic de pe ambele părți ale lentilei. Materialul viscoelastic rezidual poate provoca complicații, inclusiv rotirea lentilei, care duce la alinierea greșită a LIO, ceea ce compromite corecția astigmatică.

MODEL DIFRACTIV

- Gestionați cu atenție selecția pacienților și tehnica operatorie pentru a vă asigura că astigmatismul cornean total postoperator nu depășește 0,75 dioptrii.
- Doar pacienții cu pupilă complet funcțională trebuie să fie implantați.
- Unii pacienți pot avea o sensibilitate redusă de contrast, comparativ cu LIO monofocale.
- Unii pacienți pot prezenta efecte vizuale cu LIO multifocale, din cauza suprapunerii imaginilor focalizate și nefocalizate. Efectele vizuale pot include percepția halourilor sau a liniilor radiale în jurul surselor de lumină punctuale în condiții de iluminare redusă.
- Pacienții trebuie informați că rezultatele neașteptate pot duce la continuarea dependenței de ochilari.

INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

1. Deschideți ambalajul exterior pentru a îndepărta punga de protecție sau blisterul și verificați dacă informațiile despre recipientul LIO sunt în concordanță cu etichetarea pachetului exterior (de

- exemplu putere, model, serie).
2. Deschideți punga de protecție sau blisterul și scoateți recipientul lentilelor din ambalaj într-un mediu steril. Deschideți cu atenție capacul și scoateți suportul lentilelor din fluid.
 3. Transferați lentila, folosind echipament steril la un dispozitiv de încărcare adecvat. Clătiți LIO cu soluție sterilă echilibrată de sare. Pentru încărcarea și injectarea lentilei, urmați Instrucțiunile de utilizare ale injectorului.
 4. Spre deosebire de lentilele implantate în sacul capsular, aceste LIO suplimentare (AddOn) trebuie pliate în direcția opusă. Poziționați lentila în spațiul de încărcare al cartușului cu hapticele poziționate în siguranță sub marginea celor două canele ale cartușului într-o configurație "U-reverse" (∩). Acest lucru asigură că lentila este foldată și îndoită cu hapticele îndreptate în jos. În acest fel lentila se va defolda cu hapticele frontale în jos în sulcusul ciliar.
 5. Pot fi utilizate diferite proceduri chirurgicale. Chirurgul trebuie să selecteze o tehnică adecvată pacientului.
 6. LIO hidrofile nu trebuie ținute în aer liber mai mult de 1 minut.

CALCULAREA PREOPERATIVĂ A PUTERII LIO

Puterea LIO trebuie determinată preoperator pe baza datelor de biometrie corespunzătoare utilizând formulele disponibile în literatură. Se recomandă ca chirurgii să-și personalizeze calculul pe baza tehnicilor chirurgicale, a echipamentelor și a rezultatelor postoperatorii. Pentru LIO suplimentare (AddOn) este recomandat utilizarea unui calculator Addon IOL computerizat / conectat la internet pentru a asigura rezultatele optice optime. Pentru mai multe informații, consultați <https://www.1stq.de/en/34-addoncalculator> sau <http://www.medicontur.com>.

Pentru lentilele multifocale difractive se vizează emetropia.

RESPONSABILITATE

Medicontur nu poartă nicio responsabilitate pentru selectarea necorespunzătoare a modelului de către medic, pentru manipularea, utilizarea necorespunzătoare, tehnica chirurgicală utilizată sau pentru orice altă eroare iatrogenă cauzată de chirurg.

CARD IMPLANT ȘI INFORMAȚII PACIENT

Una dintre etichetele auto-adezive cu datele privind IOL și codul de bare UDI 2D imprimat pe ea este proiectată pentru a fi amplasată pe cardul de implant, inclus de asemenea în ambalaj. Acest card de pacient trebuie înmănat pacientului pentru referințe viitoare, permițând pacientului să identifice chirurgul și tipul de LIO implantată.

Cardul de implant trebuie completat de către unitatea de îngrijiri medicale / furnizorul de îngrijiri medicale, după cum urmează:

	_____ 2 _____
<input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/>	
	_____ 4 _____
	_____ 5 _____
	www.medicontur.com/patientimplantinfo

	_____ 1 _____
	_____ 6 _____
	Medicontur Medical Engineering Ltd Herceghalmi út 1., 2072 Zsámbék, Hungary www.medicontur.com

1. Amplasați eticheta cu codul de bare UDI 2D pe cardul de implant.
2. Completați data implantării
3. Marcați ochiul la nivelul căruia s-a realizat implantarea - stâng (OS) sau drept (OD).
4. Completați numele pacientului sau ID-ul de pacient.
5. Completați numele și adresa unității/furnizorului de îngrijiri medicale.
6. Completați numele dispozitivului medical.

Link-ul pentru accesarea informațiilor pentru pacient este imprimat pe cardul de implant.

SIMBOLURI – CARD DE IMPLANT

	Nume pacient sau ID pacient		Data implantării		Numele și adresa unității/furnizorului de îngrijiri medicale
	Numele și adresa producătorului		Site web cu informații pentru pacienți		Nume dispozitiv
	Număr de serie		Identificator unic al dispozitivului		Ochi drept
	Ochi stâng				

SIMBOLURI - AMBALAJ

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.

	certificat CE		Păstrați uscat		A nu se reutiliza
	A nu se păstra în razele solare		Consultați instrucțiunile de utilizare		A nu se resteriliza
	Număr de serie		Utilizați până la		Sterilizare efectuată cu abur sau căldură uscată
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat		Producător		Temperatură min/max
	Data fabricării		Sistem cu barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecție în interior		Dispozitiv medical
	Identificator unic al dispozitivului		Atenționare		

Producător

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

Orice eveniment advers ce ar fi putut fi cauzat de către lentilă sau orice incident serios trebuie raportat la departamentul de asigurare a calității Medicontur la adresa de e-mail: QA@medicontur.hu. și la autoritățile regulatorii competente.

Ultima revizie:

Mai 2021 Revizie nr. 03

Acest document este scris în limba engleză. În cazul unor neconcordanțe, va predomină versiunea în limba engleză.

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.