



---

## MEDICONTUR E-IFU

---

---

Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3<sup>rd</sup> party without the permission of Medicontur Ltd.  
All rights reserved.

# MEDICONTUR LENTILE INTRAOCULARE POSTERIOR CHAMBER RO

## DESCRIERE

Conține o lentilă intraoculară de unică folosință, sterilă, acrilică, foldabilă, cu filtru UV. Lentilele galbene conțin un cromofor covalent incorporat în compoziția materialului pentru filtrarea luminii albastre. Aceste tipuri de lentile sunt marcate în codul de produs cu litera "Y". Diferitele modele sunt verificate individual pentru proprietățile optice și mecanice.

## MODELE TORICE

În cazul lentilelor monotrice suprafața torică este pe suprafața posterioară iar la cele bitorice este pe ambele suprafețe.

## MODELE TRIFOCAL

Suprafața anterioară a lentilei este cea apodizată difractivă. Adiția pentru vederea la apropiere este indicată pe etichetă. Curba de defocalizare MTF se poate vedea în Graficul 2.

## MODELE TRIFOCAL-TORICE

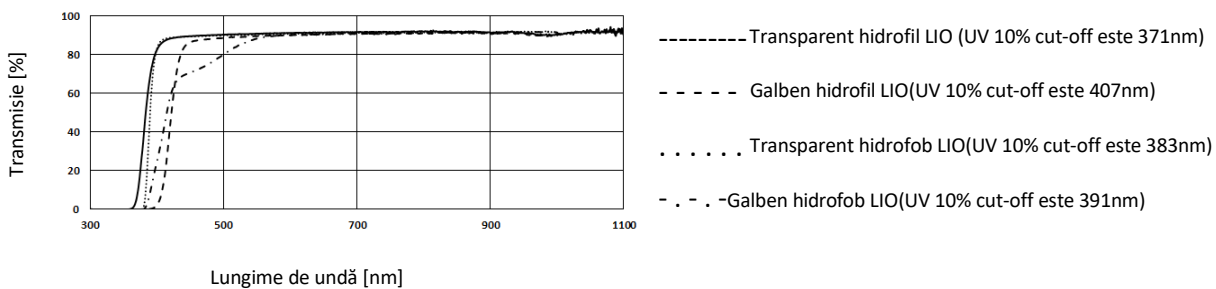
Atât desciera torică cât și trifocală sunt valabile

## MODELE EDOF (Extended Depth Of Focus)

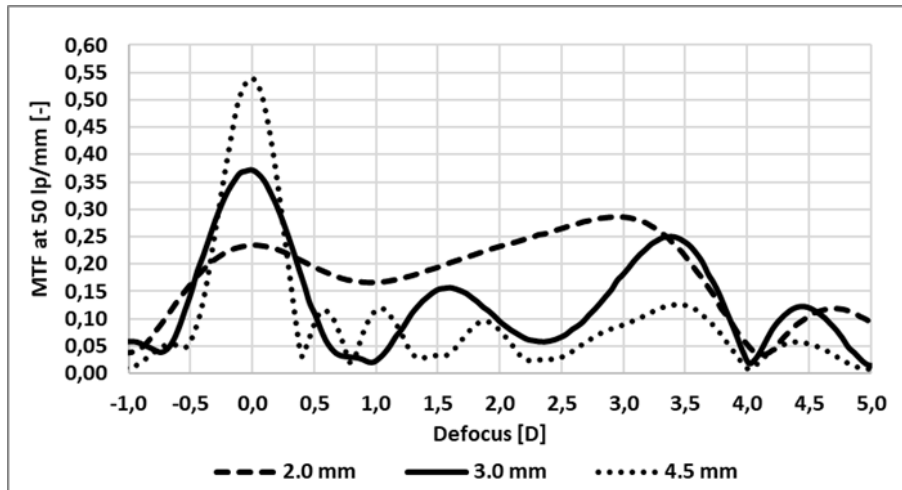
Lentilele EDOF dețin o funcție optică suplimentară pe suprafața centrală anterioară a opticii monofocale ca un element modulator al frontului de undă pentru a crea o zonă focală extinsă.

Grafic1:

Curba de transmisie spectrală medie a LIO Medicontur



Grafic2: Curba de defocusare MTF la 50 lp/mm pentru aperturi de 2.0, 3.0 și 4.5 mm



**MODELE MONOFOCAL**

Cod	Material	Design
677AB	hidrofil	monofocal
677ABY	hidrofil	monofocal
690AB	hidrofil	monofocal
690ABY	hidrofil	monofocal
640AB	hidrofil	monofocal
640ABY	hidrofil	monofocal
677AD	hidrofil	monofocal
677ADY	hidrofil	monofocal
690AD	hidrofil	monofocal
690ADY	hidrofil	monofocal
640AD	hidrofil	monofocal
640ADY	hidrofil	monofocal
611HPS	hidrofil	monofocal
18ALY	hidrofil	monofocal
877FAB	hidrofob	monofocal
877FABY	hidrofob	monofocal
860FAB	hidrofob	monofocal
860FABY	hidrofob	monofocal

**MODELE TORICE**

Cod	Material	Design
677TA	hidrofil	toric
677TAY	hidrofil	toric
690TA	hidrofil	toric
690TAY	hidrofil	toric

**MODELE TRIFOCALE**

Cod	Material	Design
677MY	hidrofil	trifocal
677M	hidrofil	trifocal
690MY	hidrofil	trifocal
640MY	hidrofil	trifocal

#### MODELE TRIFOCAL TORICE

Cod	Material	Design
690MTY	hidrofil	Trifocal-toric
677MT	hidrofil	Trifocal-toric
690MTY	hidrofil	Trifocal-toric

#### MODELE EDOF

Cod	Material	Design
877EBY	hidrofob	EDOF

#### 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](http://www.medicontur.com/professionals/compatibility). Dispozitivele diferite de cele enumerate în diagramă nu au fost testate și nu pot fi recomandate.

#### AMBALAJ

Lentilele hidrofiele sunt sterilizate cu abur, într-un flacon de sticlă sau material plastic plin cu apă sterilizată. Lentila hidrofobă este livrată în mediu uscat, sterilizată în oxid de etilenă, în suport de material plastic. Containerul este protejat de blister sau folia ambalajului primar.

#### 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

Lentilele intraoculare de cameră posterioară MEDICONTUR sunt destinate implantării primare în sacul capsular în camera posterioară a ochiului pentru a înlocui cristalinului uman la pacienți adulți.

#### INDICAȚII MEDICALE

Lentilele intraoculare de cameră posterioară MEDICONTUR sunt indicate corecției vizuale aphakice în urma înlăturării cristalinului uman la pacienți adulți.

#### MODELE TORICE

LIO torice MEDICONTUR sunt recomandate pacienților cu astigmatism care își doresc o vedere la distanță

îmbunătățită, necorectată și o reducere a cilindrului refractiv residual.

#### MODELE TRIFOCAL

LIO Triifocale MediconTur sunt recomandate pacienților care își doresc o vedere la apropiere, intermediar și la distanță cu independența sporită a spectacolului.

#### MODELE TRIFOCAL-TORICE

LIO trifocal-torice MEDICONTUR sunt recomandate pacienților cu astigmatism care își doresc o vedere îmbunătățită la apropiere, intermediar și la distanță, cu o independență crescută de ochelari și reducere a cilindrului rezidual refractiv

#### Modele EDOF

LIO EDOF MEDICONTUR sunt indicate pacienților care își doresc o vedere îmbunătățită la intermediar cu vedere necompromisă la distanță.

### GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Pacienți adulți aphakici (18 ani sau peste)

### UTILIZATORI INDICAȚI

LIO MediconTur trebuie manipulate și implantate de către un chirurg oftalmolog calificat și instruit corespunzător

### CONTRAINDICAȚII

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

### 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 înainte de implantarea în următoarele condiții existente (non exhaustive):

- Complicații perioperatorii cum ar fi ruptura capsulară posterioară, separare sau deteriorare zonulară, pierdere semnificativă de vitros, sângerare semnificativă în camera anterioară sau hemoragie coroidală
- Cameră anterioară cu adâncime extrem de mică
- Distrofie corneană gravă
- Atrofie severă a nervului optic
- Deficiente de percepție cromatică
- Presiune intraoculară necontrolată sau glaucom
- Inflamație recurentă a segmentului anterior sau posterior cu etiologie necunoscută
- Retinopatie diabetică
- Neovascularizația irisului
- Modificări maculare sau a pigmentului epitelial pigmentar clinic semnificative
- Dezlipire de retină anterioară
- Ambliopia
- Sindrom pseudoexfoliativ
- Cataractă polară posterioară
- Zonuloliză

## LB-003-5101-07-V04 POSTERIOR CHAMBER IOL IFU RO

- Phakodonesis
- Folosirea curentă sau anterioară a alpha-1a adrenergic antagonist systemic (în special tamsulosin)
- Sarcină
- Hemoragie coroidală
- Dezlipire de retina
- Endophtalmită virală sau bacteriană

## MODELE TORICE

- Astigmatism irregular
- În cazul pacienților cu intervenții anterioare refractive – spre exemplu orice fel de keratoplastie – indicația ar trebuie determinată foarte atent.

## MODELE TRIFOCALE

- Keratoconus
- DMLV
- 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
- Pacienți cu orice boală oculară la care acuitatea vizuală postoperatorie estimată nu este mai mare de 0,5 (ex.: ambliopie, nistagmus, retinită pigmentară, aniridie, pupilă excentrică)

## MODELE TRIFOCAL-TORICE

- Se aplică precauțiile modelelor torice și trifocale

**COMPLICAȚII**

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

## Legat de boală

- Edem sau leziuni corneene
- Glaucom secundar

## Preoperator

- Trauma irisului
- Blocare pupilară
- Hemoragie

## Postoperator

- Infecții intraoculare
- Extracția sau înlocuirea LIO
- Uveită
- Edem macular cystoid
- 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

- Proces de preparare a LIO mai îndelungat
- Degenerare maculară cu orbire pe termen lung (ani de zile)
- Perioada postoperatorie
- TASS, endoftalmită

## ATENȚIONĂRI

- LIO Medicontur sunt destinate implantării doar în sacul capsular. Nu există date clinice care să demonstreze siguranța și eficiența implantării în sulcusul ciliar.
- 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 nu se utiliza dacă ambalajul a fost deschis înainte de utilizare în mod neintenționat
- A se păstra cutia LIO nedeschisă, la loc uscat, ferit de umiditate și raze solare, între 15-35°C.
- A nu se utiliza lentila hidrofilă dacă în recipientul lentilei nu este lichid.
- A nu se utiliza lichidul din recipientul de stocare.
- 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 oftalmolog 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 hapticele 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.
- Pacienții trebuie informați să poarte ochelari în lumina soarelui pentru a evita deteriorări cauzate de razele ultraviolete.
- Pentru rezultate optime încercați să centrați cât mai precis lentila intraoculară.
- Produsul sau deșeurile sale trebuie dispuse în concordanță cu reglementările locale/naționale
- Folosirea tamponadelor intraoculare cu gaz / aer: s-a observat deteriorarea transparenței LIO la administrarea intraoculară a gazelor SF6 și C3F8. Se poate dezvolta ca o ceață vizuală semnificativă putând duce chiar la o potențială schimbare a LIO.

## MODELE TORICE

- Înainte de operație este necesar să marcați ochiul în cel puțin două puncte de referință (când pacientul este în poziția șezut) sau să utilizați unui microscop operator dotat cu ocular gradat.
- Pentru rezultate optime, chirurgul trebuie să așeze și să orienteze cât mai corect lentila în sacul capsular. Pe suprafața inferioară a lentilei la joncțiunea dintre haptici și partea optică se găsesc două marcaje liniare care indică meridianul lentilei intraoculare. Marcajele axului cilindric trebuie aliniate cu axul meridianului marcat post-operator.
- A se îndepărta cu grijă materialul vâscoelastic de pe ambele suprafețe ale lentilei.

Vâscoelasticul rezidual poate cauza complicații incluzând rotația lentilei care va compromite corecția astigmatismului.

#### MODELE TRIFOCALE

- Selecția pacienților și a tehnicii operative trebuie făcută cu grijă pentru ca rezultatul postoperator al astigmatismului cornean să nu depășească 1,5 dioptrii. Pacienții cu dimensiunea pupilei mai mică de 2,5 mm este posibil să nu obțină beneficii la vederea la apropiere.
- Unii pacienți pot avea o sensibilitate redusă de contrast comparativ cu o lentilă monofocală.
- Cu lentila multifocală unii pacienți pot percepe unele efecte vizuale din cauza suprapunerii imaginii focalizate și a celei nefocalizate. Efectele vizuale pot include percepția de halouri sau linii radiale în jurul unei surse de lumină în condiții de iluminare scăzută.
- Pacientul trebuie informat ca în cazul unor rezultate neașteptate este posibil a fi necesar purtarea de ochelari.

#### MODELE TRIFOCAL-TORICE

- Se aplică atenționările modelelor torice și trifocale

#### 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. Pentru lentilele torice este foarte recomandat a se utiliza un calculator toric computerizat pentru a obține rezultate optime. Pentru informații suplimentare accesați adresele: <http://www.medicontur.com>.

Pentru lentile difractive progresive rezultatul refractiv este emetropia.

#### MOD DE UTILIZARE

1. Desfaceți ambalajul exterior, extrageți blisterul sau folia ambalajului primar și verificați dacă informațiile de pe containerul lentilei corespund cu cele de pe ambalajul exterior. (ex. dioptrie, model, număr de serie).
2. Desfaceți folia ambalajului primar sau a blisterului extrageți flaconul lentilei într-un mediu steril.
  - Lentilă Hidrofilă: țineți flaconul vertical. Deschideți cu grijă capacul și extrageți suportul lentilei din lichid.
  - Lentile Hidrofobice: desfaceți capacul ca să aveți acces la lentilă.
3. Manipulați lentila cu un instrument steril și poziționați-o în dispozitivul de injectare. Clătiți lentila intraoculară cu soluție sterilă BSS. Pentru a încărca lentila în injector consultați manualul de utilizare a injectorului.



4. Se pot utiliza diverse proceduri chirurgicale. Chirurgul va opta pentru metoda chirurgicală cea mai indicată pentru pacient.
5. Nu expuneți la aer mai mult de un minut lentila hidrofilă. Nici un tip de lentilă nu se menține în poziție foldată mai mult de trei minute. Dacă aceste limite au fost depășite lentila nu mai poate fi utilizată, se va arunca.

### 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. Cardul pacientului se înmânează pacientului pentru a se putea identifica cu ușurință tipul de lentilă implantată și chirurgul.

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

	2	
	3	
	4	
	5	
<a href="http://www.medicontur.com/patientimplantinfo">www.medicontur.com/patientimplantinfo</a>		

┌	┐	
		1
└	┘	
	6	
<b>Medicontur Medical Engineering Ltd</b> Herceghalmi út 1., 2072 Zsámbék, Hungary <a href="http://www.medicontur.com">www.medicontur.com</a>		

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**

Certificat CE	Depozitați la loc uscat	Unică folosință
Feriți de razele solare	Citiți instrucțiunile de utilizare	Nu resterilizați
Număr de serie	Utilizați până la (data)	Temperatură limită
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat	Producător	Sterilizat cu oxid de etilenă
Sterilizat prin abur sau căldură uscată	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 ACTUALIZARE**
**Mai 2021**
**Revizia nr. 04**

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