



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 HIDROFILE PREÎNCĂRCATE "FLEX"

RO

DESCRIERE

Conține o lentilă (IOL) de unică folosință, sterilă, preîncărcată, 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.

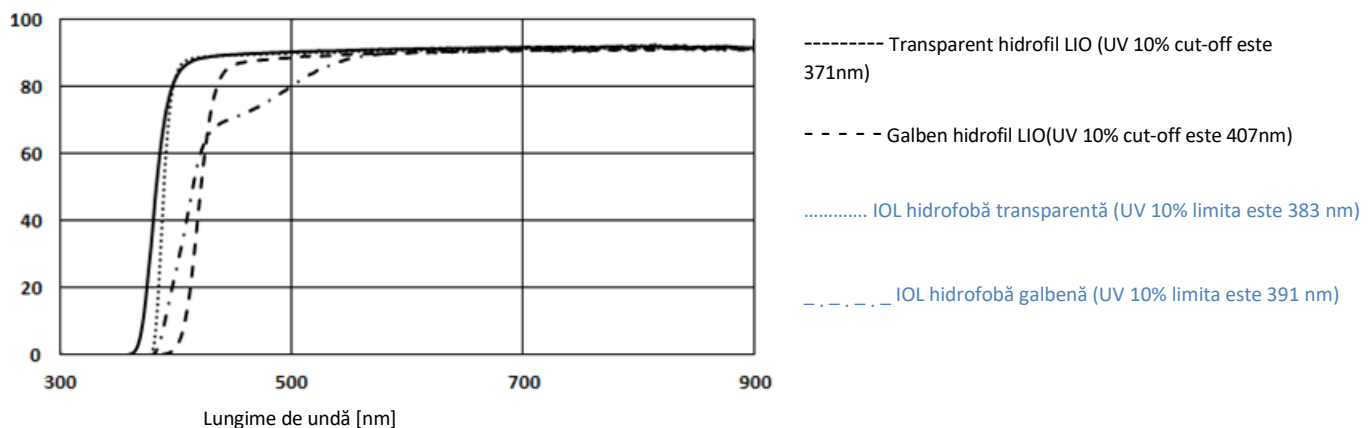
MODELE TORICE: În cazul lentilelor monotrice suprafața torică este pe suprafața posterioară iar la cele bitorice este pe ambele suprafețe.

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 pentru modele.

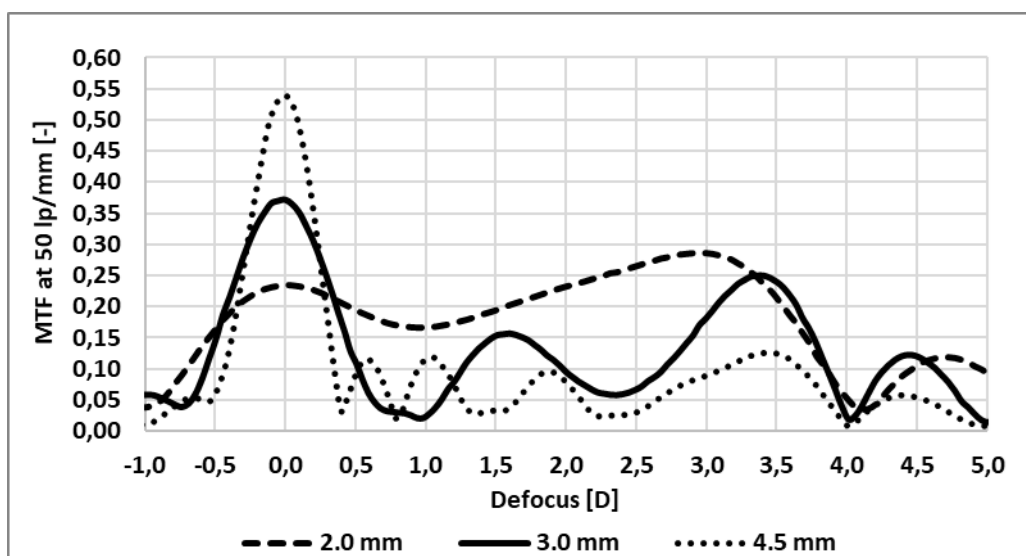
Grafic 1:

Curba de transmisie spectrală medie a LIO Medicontur



Grafic 2:

Curba de defocusare MTF la 50 lp/mm pentru aperturi de 2,0, 3,0 și 4,5 mm



NOTĂ

Lentilele intraoculare hidrofily preîncărcate Mediconur pot fi utilizate doar cu injectorul de unică folosință MEDJET PIL-MA sau Medice Accuject exemplificate în tabelul de mai jos. Cele două componente principale (LIO și injectorul) ale sistemului de injectare preîncărcat sunt ambalate și sterilizate separat. Înainte de utilizarea dispozitivului vă rugăm citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare.

MODELE MONOFOCALE

Cod	Material	Design	Injector compatibil
677P	hidrofil	monofocal	MEDJET PIL-MA
677PY	hidrofil	monofocal	MEDJET PIL-MA
640P	hidrofil	monofocal	MEDJET PIL-MA
640PY	hidrofil	monofocal	MEDJET PIL-MA

MODELE TRIFOCALE

Cod	Material	Design	Injector compatibil
677PMY	hidrofil	trifocal	MEDJET PIL-MA
640PM	hidrofil	trifocal	MEDJET PIL-MA
677CMY	hidrofil	trifocal	Medice Accuject 2.1 -1P / Medice Accuject PRO 2.1 -1P
690CM	hidrofil	trifocal	Medice Accuject 2.1 -1P / Medice Accuject PRO 2.1 -1P
690CMY	hidrofil	trifocal	Medice Accuject 2.1 -1P / Medice Accuject PRO 2.1 -1P
640CMY	hidrofil	trifocal	Medice Accuject 2.1 -1P / Medice Accuject PRO 2.1 -1P

MODELE TORICE

Cod	Material	Design	Injector compatibil
677CTA	hidrofil	toric	Medice Accuject 2.1 -1P / Medice Accuject PRO 2.1 -1P
677CTAY	hidrofil	toric	Medice Accuject 2.1 -1P / Medice Accuject PRO 2.1 -1P
690CTA	hidrofil	toric	Medice Accuject 2.1 -1P / Medice Accuject PRO 2.1 -1P
690CTAY	hidrofil	toric	Medice Accuject 2.1 -1P / Medice Accuject PRO 2.1 -1P

MODELE TRIFOCAL TORICE

Cod	Material	Design	Injector compatibil
677CMTY	hidrofil	trifocal monotoric	Medice Accuject 2.1 -1P / Medice Accuject PRO 2.1 -1P
690CMTY	hidrofil	trifocal monotoric	Medice Accuject 2.1 -1P / Medice Accuject PRO 2.1 -1P

Produsele compatibile cu Medice Accuject Pro 2.1-1P pot fi folosite cu Medice Accuject 2.1-1P după îndepărtarea sistemului de încărcare al injectorului

AMBALAJ

Lentilele hidrofiele sunt sterilizate cu abur și sunt livrate în recipiente cu apă sterilă. Recipientele sunt ambalate într-un blister protector.

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 presbiopie care își doresc o vedere îmbunătățită la apropiere, intermediar și la distanță, cu o independență crescută de ochelari și astigmatism cornean

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 înaintea implantării 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
- Retinopatie diabetică
- Neovascularizația irisului
- Modificări maculare sau a pigmentului epitelial pigmentar clinic semnificative
- Dezlipire de retină anterioară
- Ambliopia
- Sindrom pseudoexfoliativ
- Cataractă polară posterioară
- Zonuloliză
- 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

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

- 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 hidrofiliă 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 după implantare în cazul depozitării în frig. 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 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 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 TRIFOCAL

- 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 improprii, 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: <http://www.medicontur.com>.

Pentru lentile multifocale rezultatul refractiv este emetropia.

MOD DE UTILIZARE

1. Desfaceți ambalajul exterior pentru a scoate blisterul, verificați informațiile de pe recipientul lentilei dacă corespund cu cele de pe eticheta ambalajului exterior (ex. dioptrie, model, serie).

În același timp asigurați-vă de faptul că injectorul MEDJET PIL-MA sau Mediciel Accuject 2.1 - 1P / Mediciel Accuject PRO 2.1 -1P (conform tabelului model al injectoarelor compatibile) este cel corespunzător, nu este expirat, este steril, nu este utilizat, că sistemul poate fi utilizat.

2. Desfaceți blisterul în mediu steril, de la capătul marcat și scoateți recipientul lentilei.
3. Țineți recipientul orizontal și înlăturați folia de aluminiu protectoare a recipientului plin cu apă sterilă.
4. Pentru încărcarea și injectarea lentilei parcurgeți etapele descrise în manualul de utilizare a sistemului de injectare MEDJET PIL-MA sau Mediciel Accuject 2.1 -1P / Mediciel Accuject PRO 2.1 - 1P

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 chirurgical.

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	

	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
--	-----------------------------	--	------------------	--	--

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

	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
	Ferți de razele solare		Citiți instrucțiunile de utilizare		Nu resterilizați
	Număr de serie		Utilizați până la (data)		Limită de temperatură
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat		Producător		Sterilizat prin abur sau
	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.