

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – LENTILE MONOFOCALE REFRACTIVE HIDROFILE, HIDROFOBE ȘI PMMA PENTRU IMPLANTAREA ÎN SACUL CAPSULAR / LENTILA PMMA 91A PENTRU IMPLANTAREA ÎN CAMERA ANTERIOARĂ

Conținut:

O lentilă intraoculară (LIO) din acrilat hidrofil sau hidrofof foarte purificat sau poly(methylmetacrilat) (PMMA) cu absorbant UV cu legături covalente. Anumite cristaline din acrilat sunt opțional fabricate cu cromofor galben cu legături covalente ca filtru de lumină albastră. Acest lucru este marcat cu un Y în codul produsului.

Descriere:

Acest cristalin (LIO) este un produs optic de cea mai mare precizie. Sistemul de management al fabricației și calității Medicontur este conform standardelor internaționale și este certificat conform ISO 13485 și 93/42/EEC.

Toleranța pentru puterea de refracție a cristalinului monofocal de la Medicontour este de ± 0.25 D în intervalul <25.0 D și ± 0.5 D în intervalul ≥ 25.0 D.

Puteri non-standard sunt disponibile la cerere.

Proprietățile optice și dimensiunile cristalinului sunt indicate pe etichetele ambalajului primar și secundar.

Hapticile anumitor lentile PMMA prezintă găuri pentru a ușura fixarea la scleră.

Indicații de utilizare:

Toate cristalinele refractive monofocale de la Medicontur – cu excepția indicațiilor contrare de pe cutia pliantă – sunt destinate implantului în sacul capsular al ochiului adult după îndepărtarea cristalinului cu cataractă prin extracție extracapsulară, inclusiv facoemulsificare.

Lentila PMMA 91A – o lentilă monofocală intraoculară angulată pentru a fi implantată în camera anterioară a ochiului adult după îndepărtarea cristalinului cu cataractă prin extracție extracapsulară, inclusiv facoemulsificare. A fi aplicat doar în cazul în care implantarea unei alte lentile propriu-zise nu este posibilă în sacul capsular.

Astigmatismul poate fi corectat cu ajutorul unui cristalin toric ales corespunzător.

Contraindicații:

Implantarea în sacul capsular: nu sunt cunoscute contraindicații.

Implantarea în camera anterioară (doar lentila PMMA 91A):

- implantarea într-un ochi phakic ,
- vârsta ≤ 21 de ani,
- unghiul dintre iris și corneă sub 30° ,
- numărul celulelor corneene endoteliene (cECC) sub 2300 celule/mm², (sub 2000/mm² , în cazul în care pacientul are peste 40 de ani),
- orice anomalie a funcției irisului sau a pupilei,
- mărimea mesopică a pupilei $\geq 5,0$ -6,0 mm,
- presiune intraoculară peste 21 mmHg sau glaucom cunoscut,
- boli cunoscute în segmentul anterior al ochiului,
- uveită cronică sau periodică,

- “true” ACD (de la suprafața corneană endoteliană până la suprafața anterioară a lentilei) valori sub medie ($\leq 2,5$ mm).

Ambalaj:

Lentile hidrofil acrilice: Cristalinul hidratat este ținut de un suport pentru cristalin fixat în capacul de plastic cu șurub al fiolei de sticlă/recipientului de plastic cu apă sterilă.

Lentile hidrofob acrilice sau PMMA: Lentila este ținută într-un recipient uscat de polipropilenă .

Fiola/recipientul este ambalat/ă într-o pungă pentru sterilizare sau într-un blister steril.

Ambalajul complet cuprinde această broșură medicală, un set de abțibilduri în scopuri administrative de identificare a cristalinului și un card pentru pacient care se va completa și se va da pacientului.

Sterilizare:

Cristalinul a fost sterilizat cu abur sau oxid de etilenă după ambalare în condiții de cameră sterilă. Sterilitatea este garantată numai în cazul în care ambalajul nu este deschis sau deteriorat. Procedura de sterilizare aplicată este marcată pe cutia pliantă.

Depozitare:

A se depozita la temperatura camerei.

A nu se expune la razele directe ale soarelui.

A nu se îngheța.

A se păstra la loc uscat, a se proteja de umiditate / apă.

Expirare:

Acest dispozitiv medical nu se va utiliza după data expirării indicată pe cutia de carton/pungă /blister și pe recipientul principal.

Data expirării se referă la prima zi a lunii de expirare.

Condiții de transport:

A se manevra cu grijă.

Avertisment:

- A nu se utiliza dacă ambalajul sterilizat a fost deschis sau este avariât.
- A nu se resteriliza prin niciun mijloc.
- A nu se utiliza dacă este expirat.
- A nu se refolosi. Se va evita reutilizarea ocazională deoarece aceasta reprezintă pericole grave pentru sănătate, cauzate fie de lipsa sterilității fie de defectele mecanice cauzate de utilizarea anterioară.
- Folosiți exclusiv soluții sterile de clătire intraoculară cum ar fi soluția Ringer sterilă sau soluția sterilă BSS.
- LIO acrilice hidrofiele nu se vor utiliza dacă în recipientul cristalinului nu se află lichid.
- În cazul în care o LIO hidrofil acrilică s-a depozitat la o temperatură mai scăzută decât temperatura camerei poate exista o opacitate temporară a cristalinului. Această reacție fizică nu dăunează materialului cristalinului care redevine transparent după echilibrare.

Lentilă refractivă de cameră anterioară PMMA 91A: Controlul regulat al pacientului este foarte important după implantarea lentilei de cameră anterioară 91A. Acest control include monitorizarea schimbărilor în ceea ce privește presiunea intraoculară precum și numărului celulelor endoteliale corneene.

Precauții:

Sunt necesare competențe chirurgicale de nivel înalt în vederea implantării corespunzătoare. Chirurgul trebuie să fi observat/asistat la numeroase implanturi și să fi absolvit cu succes unul sau mai multe cursuri înainte de a încerca să efectueze implantarea.

Calcularea exactă a puterii este cheia unui implant de succes.

Înainte de efectuarea implantului, chirurgul va citi toate materialele puse la dispoziție de Medicontur pentru manevrarea și inserția corectă a implantului.

Evaluarea preoperatorie atentă și analiza clinică se vor efectua de către chirurg pentru a decide raportul beneficiu / risc al implantului în următoarele condiții pre-existente, menționate în literatura medicală de specialitate:

- pacienții monoftalmici
- discromatopsia
- tulburări de coagulare, dezlipire de retină, retinopatia prematurității
- tratamentul curent sau recent cu orice medicament anticoagulant sau antiagregant plachetar sau antagoniști adrenergici sistemici alfa-1a (de exemplu, tamsulosin)
- chirurgii oftalmice anterioare, de exemplu chirurgie keratorefractivă, keratoplastie penetrantă, vitrectomie Pars Plana, cerclaj scleral
- diabet zaharat, inclusiv complicațiile sale, de exemplu, retinopatie diabetică proliferativă
- variații anatomice, de ex. accesul dificil la ochi (ochi adânciți), microftalmie, cameră anterioară extrem de mică, pupilă miotică
- orice boli oculare grave concomitente, inclusiv uveită, glaucom, hipermetropie și miopie gravă, sindromul de pseudo-exfoliere
- boli ale corneei, cum ar fi distrofia endoteliului cornean a lui Fuchs, distrofie corneană gravă, astigmatism cornean neregulat
- afecțiuni ale irisului, cum ar fi sinechiile, atrofie esențială de iris, rubeoză iriană
- laxitate sau dehiscentă zonulară, potențial facodonezis, subluxație de cristal
- tipuri speciale de cataractă, de exemplu, cataractă cu nucleu dens (brună), cataractă posterioară polară, cataractă albă (matură corticală), cataractă datorită rubeolei, cataractă nelegată de vârstă
- tulburări de coroidă, retină și nerv optic, de exemplu, hemoragii coroidiene, dezlipire de retină, degenerescență maculară, distrofie severă a nervului optic

Utilizarea intraoperatorii de tamponade cu aer / gaz:

Deteriorarea transparenței LIO implantate în ochiul uman a fost observată după administrarea intraoculară a gazelor SF6 sau C3F8. Se poate dezvolta o ceață vizuală semnificativă care poate duce la schimbarea LIO.

Opacifierea capsulei posterioare (OCP):

OCP continuă să fie una dintre cele mai obișnuite complicații postoperatorii asociate operației de cataractă. Construcția cu muchie ascuțită a acestei LIO creează o barieră eficientă împotriva OCP și reduce rata de dezvoltare a OCP. Cu toate acestea, nu poate fi exclus faptul că unii pacienți pot prezenta opacifieri semnificative din punct de vedere clinic după o intervenție chirurgicală.

Calcifierea LIO:

Mai multe rapoarte – aproape exclusiv în cazul pacienților diabetici – descriu calcifierea cristalinului – în special a celor acrilice hidrofile – în perioada postoperatorivă.

Tratamentul cu laser:

Concentrați raza laser pe locația de acțiune în spatele lentilei. Un fascicul laser concentrat pe implant va duce la deteriorarea cristalinului.

Interacțiuni:

Nu se cunosc interacțiuni directe ale LIO cu alte medicamente.

Totuși, tratamentul curent sau anterior cu antagoniști adrenergici sistemici alpha-1a (tamsulosin) pot spori complicațiile intraoperatorii ale operației de cataractă.

Utilizarea de medicamente antiplachetare sau anticoagulante poate spori riscul de complicații hemoragice, anestezice sau intraoperatorii.

În condiții de mediu rezonabil previzibile, nu se cunosc interacțiuni semnificative sau posibile daune cauzate de expunerea la câmpuri magnetice, influențe electrice externe, descărcare electrostatică, presiune sau variația presiunii, surse de aprindere termică și accelerație.

Informarea pacientului:

Chirurgul care efectuează implantarea trebuie să informeze pacientul despre procedura implantării și despre toate efectele adverse și riscurile cunoscute.

Pacientul va fi instruit cu privire la informarea corespunzătoare a medicului responsabil despre efectele secundare ale implantului.

Card pentru pacient:

Datele relevante se vor introduce pe cardul pentru pacient anexat. Unul dintre abțibildurile care cuprinde date despre LIO din setul de etichete atașat se va lipi pe spatele cardului pentru pacient. Acest card se va da pacientului care îl va păstra cu grijă pentru a-l da unui specialist oftalmolog în viitor.

Manevrare:

- Verificați etichetele de pe ambalaj pentru a vă asigura că ați ales un model de cristalin adecvat, neexpirat, cu echivalentul sferic necesar
- Se recomandă păstrarea cristalinului la temperatura camerei cu o zi înainte de implantare.
- Deschideți punga / blisterul la capătul marcat și scoateți recipientul.
- Verificați consistența informațiilor (model, putere și serie) de pe eticheta lipită de recipient, ambalajul principal și cutia pliantă
- Asigurați-vă că modelul de LIO și puterea acestuia corespund rezultatelor biometriei preoperatorii.
- În cazul în care vă pregătiți pentru implantarea unei lentile hifrodil acrilice, puneți recipientul cu conținutul aferent de apă deoparte. Țineți suportul lentilei fixat de capacul cu șurub în poziție verticală cu lentila în partea superioară.
- Recipientul lentilelor hidrofobe acrilice și celor PMMA este uscat, nu conține apă.
- Clătiți foarte bine cristalinul cu soluție de irigare intraoculară sterilă (BSS) înainte de implantare / încărcarea în injector.

Dispozitive de implantare:

Pentru implantarea unei LIO acrilice hidrofili sau hidrofobe folosiți unul dintre injectoarele noastre și soluțiile vâscoelastice recomandate. Toate informațiile necesare se găsesc la adresa www.medicontur.com.

În cazul unui kit de injectare de unică folosință MEDJET, transferați corpul injectorului, cartușul, materialul vâscoelastic și recipientul steril cu cristalinul din interior în zona sterilă din sala de operații.

- Pentru încărcarea și injectarea cristalinului, respectați instrucțiunile de folosire ale injectorului!
- Soluția salină echilibrată nu este corespunzătoare ca lubrifiant.
- Pentru implantarea LIO hidrofobe nu folosiți soluție vâscoelastică coezivă.
- În cazul în care există o deschidere în mijlocul hapticilor [Bi-Flex (877)] nu prindeți de mijlocul hapticilor și nu comprimați deschiderea de pe buclă în timpul procedurii de încărcare. Prindeți cu grijă baza hapticii în timp ce plasați lentila în cartușul injectorului.
- Încărcați cu atenție cristalinul evitând prinderea sau deteriorarea acestuia !

Pentru implantarea lentilelor PMMA folosiți un dispozitiv adecvat de implantare a LIO. Urmați reglementările locale și instrucțiunile de utilizare a dispozitivului de implantare.

Posibile complicații și efecte nedorite intra și post operatorii

Ca în orice procedură chirurgicală, există riscuri asociate.

Cele mai obișnuite potențiale complicații și efecte nedorite ale operației de cataractă sau ale implantului – o parte din ele pot duce la o a doua intervenție chirurgicală - sunt prezentate în literatura de specialitate (a se vedea referințele de mai jos).

Acestea pot include dar nu sunt limitate la:

- afectarea endoteliului cornean - edem
- cameră anterioară de profunzime redusă după extracția cristalinului
- decolarea membranei Descemet
- pierderi de lichid / dehiscență
- arsuri termice
- astigmatism, keratopatie edemică / buloasă
- uveită
- hemoragie în unul sau mai multe segmente ale ochiului
- rupere radială a capsulei anterioare
- ruperea capsulei posterioare,
- fimoza capsulară și sindromul de blocare a capsulei
- ruperea ulterioară a capsulei cu dislocare posterioară a LIO,
- opacifierea capsulei posterioare
- deteriorarea zonulelor cu dislocare ulterioară a LIO, inclusiv „Sindromul Apus de Soare” “Sunset Sindrom”,
- rană deschisă / prolaps de iris, traumatism de iris, captură de iris, simdrom de invazie epitelială, blocaj pupilar
- deteriorarea LIO în timpul inserției,
- opacifierea postoperatorie a LIO,
- poziționarea incorectă a LIO în timpul intervenției chirurgicale,
- dezlipirea de retină,
- pierdere de corp vitros,
- presiune intraoculară mărită (închiderea unghiului / glaucom cu unghi deschis),

- edem macular cistoid
- membrană ciclitică.

Următoarele complicații (fără limitare) pot duce la o a doua intervenție chirurgicală:

- Rezultat vizual nesatisfăcător ca urmare a refracției incorecte a LIO
- Dislocarea LIO (descentrare, înclinarea, modificare axială)
- Blocarea pupilei, captura irisului
- Scurgeri din rană
- Dezlipirea retinei

Calcularea puterii LIO:

Eticheta de la Medicontur cuprinde parametrii optici relevanți ai LIO.

Determinarea exactă a keratometriei și a lungimii axiale sunt esențiale pentru o biometrie corespunzătoare, necesare pentru un rezultat vizual reușit. Este vital ca aceste măsurători să fie efectuate într-un mod consistent prin utilizarea setărilor standardizate.

Următorii parametri au impact asupra variației puterii calculate a lentilei selectate:

- Valoarea indicelui de refracție corneană (în SUA și în majoritatea lumii $n=1.3375$, în anumite părți ale Europei $n=1.332$)
- Modelul ocular folosit
- Formula de calcul a LIO aplicată în timpul biometriei
- Metoda de keratometrie
- Măsurarea lungimii axiale

Constanta A furnizată în cadrul etichetei exterioare a ambalajului LIO se va utiliza ca punct de plecare pentru calculul puterii LIO. Dacă este disponibilă, se va folosi o constantă optimizată a LIO.

Referințe:

- Holladay JT: constante standardizate pentru biometrie ultrasonică, keratometrie și calculul puterii cristalinului *JCRS 1997, 23, 1356-70*
- Instrucțiuni pentru operația de cataractă - *The Royal College of Ophthalmologists, September 2010*
- Güell JL et al: LIO phakice Partea.1-2. *JCRS 2010, 36, 1976-93 and 2168-94*
- <http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm>

Raportarea reclamațiilor clienților, inclusiv a acelor referitoare la calitate, efecte adverse sau alte observații legate de dispozitivul medical:

Reclamațiile clienților inclusiv a celor referitoare la calitate, efecte adverse sau alte observații legate de dispozitivul medical se vor raporta fără întârziere către Medicontur. Este nevoie de un raport care să descrie datele reclamației /evenimentului, terapia aplicată, tipul de produs, LOTUL/seria dispozitivului medical folosit.

Returnarea produsului:

Dacă este posibil, returnați dispozitivul medical și/ sau recipientul inițial și/sau o parte a ambalajului către Medicontur sau către distribuitorul dvs. local.

În caz de reclamații contactați:

Medicontur Medical Engineering Ltd.

Asigurarea calității

Herceghalmi Road, H-2072 Zsámbék, Ungaria

Tel.: +36 23 56 55 50

Fax: +36 23 56 55 56

E-mail: QA@medicontur.hu

Responsabilitate:

Medicontur nu este responsabilă de alegerea modelului necorespunzător de către medic, de manevrarea, utilizarea sau tehnica chirurgicală necorespunzătoare aplicată sau de o altă eroare iatrogenă cauzată de chirurgul care face implantarea.

Acest produs se poate schimba cu sau fără notificare prealabilă. Se pot aduce îmbunătățiri ale specificației, formei sau materialului.

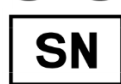
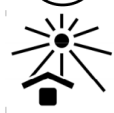
Este posibil ca anumite tipuri de produse enumerate în aceste instrucțiuni să nu fie comercializate.

Vă rugăm să păstrați aceste instrucțiuni de utilizare și să le citiți cu atenție înainte de aplicarea acestui dispozitiv medical. Dacă nu sunteți în posesia instrucțiunilor de utilizare, vă rugăm să solicitați o copie a acestora.

Toate versiunile naționale au fost traduse din versiunea principală în limba engleză. În caz de discrepanțe sau de probleme de interpretare, folosiți versiunea în limba engleză ca referință.

Simboluri utilizate:

1. A nu se resteriliza
2. De unică folosință (A nu se refolosi)
3. A se feri de lumina soarelui
4. A se păstra la loc uscat
5. A se folosi înainte de (data)
6. Consultați instrucțiunile de utilizare
7. Număr de serie
8. Sterilizat cu abur



9. Sterilizat folosind oxid de etilenă



10. Codul de lot



11. Producător



12. Certificat CE



Gestionarea deșeurilor:

Acest produs sau deșeurile rezultate se vor elimina conform reglementărilor și cerintelor locale/naționale.

Producător:

Medicontur Medical Engineering Ltd.

export@medicontur.com

www.medicontur.com



Sediu

Str. Herceghalmi

2072 Zsámbék

Ungaria

Biroul de export

Chemin des Aulx 18

1228 Plan-les-Ouates

Geneva / Elveția

Data eliberării:

11/2012

Cuprinsul prezentului document se poate modifica fără notificare prealabilă.

Simbolul * indică secțiunile revizuite față versiunea anterioară.