

PRODUSE CĂRORA LI SE APLICĂ ACESTE INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Aceste instrucțiuni de utilizare aplică produselor următoare

Denumirea mărcii și Modelul	Performanță Caracteristici	Loc de implantare
Bio Vision B60125C, B65135C, B50120C, B55125C,	Sferic, Monofocal, O singură bucată	Pungă capsulară
Bio Vision FSQ605C, SQ605C	Sferic, Monofocal, 360° margine pătrată, O singură bucată	Pungă capsulară
Bio Vision B60125S, B60130S,	Sferic, Monofocal, O singură bucată	Cameră anterioară Iris susținut
Bio Vision tip din mai multe bucăți 65135JM	Sferic, Monofocal, Multiplu	Pungă capsulară

DESCRIERE DISPOZITIV

Lentilele intraoculare (IOLs) Bio Vision din PMMA sunt lentile de tip IOL monofocale PMMA dintr-o bucată și din mai multe bucăți. Aceste IOLs sunt concepute pentru implantarea chirurgicală în ochi la om, ca substituit al cristalinului natural. Sunt realizate din poli-metil metacrilat (PMMA) de clasă medicală, cu indice de refracție 1,49 la 35° C cu filtru UV încorporat și transmiterea luminii vizibile la mai mult de 90%

În cazul IOL multiplu, cele două părți haptice sunt realizate din monofilamente din polipropilenă albastră, medicală.

Consultați eticheta de pe cutia exterioră pentru tipul Lentilei, atributele tipului Lentilei și puterea de refracție/dioptrii. Diametrul total al lentilei este cuprins între 12 mm și 13.5 mm, iar diametrul optic este cuprins între 5,0 mm și 6,5 mm.

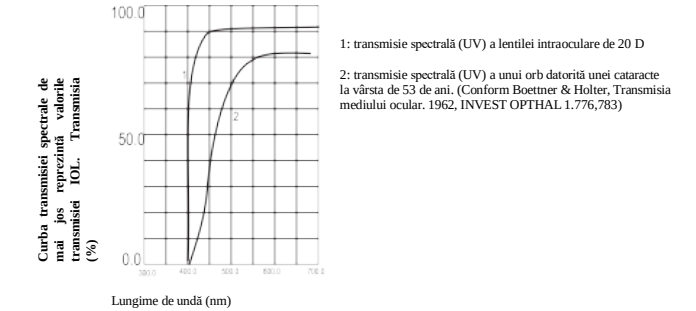


Figura 1: Graficul de transmisie al IOL PMMA Bio Vision

MODUL DE LIVRARE A FIECĂRUI IOL

Fiecare lentilă intraoculară Bio Vision este furnizată sterilizată într-o cutiută unică pentru lentilă, pentru a asigura ușurința manipulării pe durata procedurii chirurgicale. IOL se pune într-o cutiută pentru lentile și se protejează cu un capac acrilic. La sfârșit, cutiuta lentilei este ambalată într-un saculeț din Tyvek de clasă medicală, sigilat printr-un proces de sigilare termică. Lentila de tip IOL este sterilizată cu EO (oxid de etilenă) și trebuie deschisă doar în medii sterile.

Fiecare cutie de carton conține o IOL, un card de implant, instrucțiuni pentru completarea cardului de implant și etichete de trasabilitate a produsului.

INDICAȚII

IOL PMMA Bio Vision monobloc și multiplu este destinat să înlocuiască cristalinul uman pentru corectarea chirurgicală a afachiei după extracția intra sau extra capsulară a cristalinului în cazul pacienților cu cataractă.

Grup țintă de pacienți:

Pacienți adulți afachici cu vârste de 18 ani sau mai mari

MOD DE ACȚIUNE

IOL-urile PMMA Bio Vision sunt destinate a fi implantate pentru a înlocui cristalinul natural. Funcționează ca un element de refracție care ajută la concentrarea razelor de lumină care provin din corneea pe retină.

CALCULUL PUTERII LENTILOR

Condițiile preliminare ale rezultatelor vizuale de succes ale chirurgiei cataractei includ biometria exactă. Calculul pre-chirurgical al puterii necesare a lentilei ar trebui să fie stabilit folosind experiența unui chirurg conform preferințelor. O valoare teoretică estimată A-Constant este menționată pe eticheta exterioră a ambalajului IOL. Aceste constante A de referință anticipează utilizarea altor parametri de curbură corneană și valori ale lungimii axiale de la echipamentele de biometrie respective, necesare pentru calculul puterii și vedere cu ochelari, la o distanță de 6 metri sau 20 de picioare. Metodele de calcul al puterii IOL sunt adesea livrate împreună cu echipamentele de biometrie și sunt descrise și în referințele menționate mai jos. Este recomandat să personalizați constantele A ale lentilei pentru a compensa diferențele dintre instrumentele, tehnicile chirurgicale și formulele de calcul al puterii IOL, care pot exista între practicile clinice.

- Retzlaff, JA, Sanders DR și Kraff, MC, „Dezvoltarea formulei de calcul al puterii implantului pentru lentila intraoculară SRK7”, Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. pp. 222-240, 1990; ERRATA, Vol. 16 pp. 528, 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas (Formular Hoffer Q: comparație a formulelor teoretice și de regresie). J. Cataract Refract Surg. 1993;19(6):700-12.
- Holladay JT, și colab Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry , and intraocular lens power calculations. J. Cataract Refract Surg. 1997;23(9):1356-70.

Sanders, DR., Retzlaff, J. și Kraff, M.C., „Comparația formulei SRKII și a altor formule de a doua generație”, Journal of Cataract and Refractive Surgery Vol. 14, pp. 136-141, 1988

CONTRAINDICAȚII

Siguranța și eficacitatea IOL nu au fost demonstrate la pacienții cu următoarele afecțiuni oculare preexistente și complicații intraoperatorii enumerate mai jos. Chirurgul trebuie să efectueze o evaluare atentă pre-și perioperatorie și o evaluare clinică solidă pentru a determina raportul risc/beneficiu înainte de a implanta o lentilă la un pacient cu una sau mai multe dintre stările de mai jos:

- cataracte congenitale bilaterale
- pacienți cu inflamație recurentă a segmentului anterior sau posterior, cu etimologie necunoscută;
- distrofie corneană endotelială
- Uveită cronică severă.
- Cataractă rubeolică.
- Retinopatie diabetică proliferativă.
- Microftalmul.
- Patologie oculară severă asociată.
- dificultăți chirurgicale în momentul extragerii cataractei care ar putea crește potențialul de complicații, de exemplu, sângerări persistente, leziuni semnificative ale irisului, incapacitatea de a curăța camera anterioară de vitros, presiune pozitivă necontrolabilă, pierderi vitroase semnificative sau sângerări semnificative ale camerei anterioare; Hemoragie coroidiană.
- un singur ochi, cu posibilă vedere bună

Contraindicații specifice IOL-urilor camerei anterioare:

- implantare într-un ochi fahic
- Ungھی iridocornean sub 30°
- număr de celule endoteliale ale corneei (CECC) sub 2300 celule/mm2 (sub 2000/mm2, dacă pacientul este mai în vârstă, peste 40 de ani)
- orice anomalie a irisului sau a funcției pupilei
- dimensiunea pupilei mezoapice ≥ 5,0-6,0 mm
- presiune intraoculară peste 21 mmHg sau afecțiune cunoscută, constând în glaucom
- boală activă în segmentul anterior al ochiului
- uveită recurentă sau cronică
- ACD „adevărat” (de la suprafața endotelială a corneei până la suprafața anterioară a lentilei) sub valoarea medie (≤2,5 mm)
- Adâncimea insuficientă a camerei anterioare.
- Aniridie.
- Atrofie severă a irisului.
- Glaucom cronic necontrolabil din punct de vedere medical.

AVERTISMENTE, EFECTE ADVERSE INDEZIRABILE ȘI RISC RESIDUAL

Complicațiile enumerate mai jos pot apărea după implantarea oricărei IOL și pot necesita tratament sau, în cazuri severe, pot duce la intervenții chirurgicale secundare pentru care chirurgul trebuie să evalueze cu atenție raportul risc/beneficiu.

- Complicațiile posibile legate de intervenția chirurgicală pentru îndepărtarea cristalinului și implantarea IOL includ, dar nu se limitează la cele enumerate mai jos. Riscurile de accidente și efecte secundare sunt practic aceleași cu cele constatate în timpul extracției cataractei, în special:
 - luxația lentilei, precipitate non-pigmentare, leziuni endoteliale ale corneei, presiune intraoculară ridicată, infecție (endoftalmită), edem cornean, membrane pupilare, cameră anterioară plană, prolaps al irisului, hipopion și glaucom secundar, Colaps temporar al camerei anterioare, detașarea retinei, Bloc pupilar, Iridociclită, Vitrită, Fistula temporară, Edem macular cistoid, Formarea membranei posterioare, Hifem, Ocluzie vasculară, Distrofia endotelului corneean, Keratita striată, Hernia vitrosă în camera anterioară, Sub-luxarea sau luxarea cristalinului, Reopacificarea secundară, Revitalizarea sau enucleație, prezența resturilor intraoculare, oftalmita, Malpoziția lentilei, Albiația lentilei
- Trebuie acordată o atenție deosebită dimensiunilor lentilelor la capetele extreme ale intervalului de putere în funcție de spațiile anatomice ale ochiului pacientului. Impactul potențial al factorilor precum grosimea optică centrală, grosimea optică la extremități și dimensiunea totală a lentilei asupra evoluției clinice pe termen lung a pacientului trebuie evaluate cu atenție pentru a observa posibilul avantaj asociat implantării lentilelor intraoculare. Acest lucru este valabil mai ales pentru lentilele camerei anterioare. Progresul clinic al pacientului trebuie atent monitorizat.

- Urmărirea regulată a pacienților este deosebit de importantă după implantarea cristalinului camerei anterioare, care include monitorizarea modificărilor presiunii intraoculare și a numărului de celule endoteliale ale corneei.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- IOL trebuie tratate de către profesioniștii din domeniul sănătății și implantate doar de medici/oftalmologi instruiți. Pentru implantarea lentilei intraoculare, este necesar un nivel înalt de abilitate chirurgicală. Chirurgul ar fi trebuit să observe și/sau să asiste la numeroase implantări și să fi finalizat cu succes unul sau mai multe cursuri de implantare a lentilelor intraoculare înainte de a încerca să implanteze lentile intraoculare.
- Doar de unică folosință.
- Nu refoșoști niciuna dintre componente. Lentila folosită trebuie considerată deșeu biologic. Poate duce la orice reacție biologică, inclusiv, dar fără a se limita la: inflamație, infecție, rană , sau orice afecțiune clinică necunoscută.
- Nu re-sterilizați.
- Reutilizarea și/sau reesterilizarea pot compromite performanțele dispozitivului, ceea ce ar putea afecta grav sănătatea și siguranța pacientului.
- A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu utilizați produsul dacă pachetul a fost deschis neintenționat înainte de utilizare.
- A nu se utiliza după data de expirare.

- Manipulați lentilele cu atenție pentru a evita deteriorarea suprafețelor lentilei sau a produselor haptice, folosind un forceps neted și un dispozitiv de ridicare. Nu trebuie folosite niciodată forcepsuri de blocare sau suporturi pentru ace.
- Păstrați lentila ferită de acțiunea directă a razelor solare și n-o expuneți la temperaturi mai mari de 45°C.
- Nu congelați.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este umed.
- Utilizați doar soluție sterilă de irigare intraoculară pentru a clăti/înmuia lentilele.
- Nu implantați IOL care nu sunt în conformitate cu parametrii biometrici specifici ai pacientului.
- Observație: Deoarece lentila și materialele de ambalare sunt din plastic, lentila poate prelua o sarcină electrostatică la deschiderea ambalajului. Lentila trebuie examinată atent pentru a vedea dacă nu are particule care au aderat pe suprafață.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Pași pregătitori

- Înainte de implant, examinați pachetul IOL pentru dimensiunea IOL, puterea sferică, data de expirare și alte specificații.
- Verificați integritatea ambalajului steril înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă integritatea ambalajului este compromisă.
- IOL trebuie deschis într-un mediu steril și utilizat cât mai curând posibil după deschiderea cutiei.
- După deschidere, verificați dacă informațiile principale de pe ambalaj (de exemplu, modelul, puterea, seria) sunt în concordanță cu informațiile de pe eticheta ambalajului exterior.
- Deschideți pachetul Tyvek, apoi scoateți IOL din caseta de lentile într-un mediu steril.
- Alegeți lentila haptică ușor cu ajutorul forcepsului, asigurându-vă în același timp că nicio parte optică nu este în contact cu forcepsul.
- Examinați optica lentilei pentru a vă asigura că nu există particule care se lipsesc de aceasta și că suprafețele optice ale lentilei nu prezintă defecte.
- Înmuiați și Clătiți IOL într-o soluție salină sterilă, echilibrată fiziologic, până când este gata pentru implantare.

Etape de implantare

Operația trebuie efectuată folosind instrumente lustruite, fără dinți. Irigați/aspirați pentru a elimina orice reziduuri vâsco-elastice din pungă, în special între IOL și capsula posterioară.

Extragerea lentilei din carcasa obiectivului: a se vedea figura de mai jos.



BENEFICIUL CLINIC

- Beneficiul clinic al implantării unui IOL pentru pacienți cu cataractă este prevenirea orbirii.
- IOL PMMA Bio Vision oferă o vedere funcțională la distanță și îmbunătățește calitatea vieții pacienților.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

Depozitați la temperaturi cuprinse între 0°C și 45°C.

DATA DE EXPIRARE

Data de expirare de pe ambalajului lentilei reprezintă data de expirare a stării sterile. Nu utilizați IOL după data expirării.

CARD DE IMPLANT

Cardul de implant furnizat împreună cu acest dispozitiv trebuie să fie completat de către furnizorul de asistență medicală. Există instrucțiuni pentru cardurile de implant furnizate împreună cu cutia produsului. O etichetă de trasabilitate a produsului, furnizată împreună cu acest dispozitiv, trebuie să fie aplicată pe cardul de implant, conform instrucțiunilor de completare a cardului de implant. Etichetele suplimentare pot fi utilizate pentru dosarul pacientului sau pentru urmărirea evoluției clinice. Cardul de implant completat trebuie furnizat pacientului ulterior efectuării procedurii.

REZUMAT PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚELE CLINICE

Rezumatul privind siguranța și performanțele clinice (SSCP) ale acestui dispozitiv este disponibil pe site-ul Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE:

Utilizatorii trebuie să raporteze producătorului și/sau autorității naționale competente incidentul grav cu informații despre dispozitivele medicale, în funcție de practica națională.

După identificarea acțiunilor corective (sau de altă natură) de la afara locului de producător, administratorii spitalelor, medicii și alți profesioniști din domeniul sănătății și reprezentanții UTILIZATORULUI, responsabili de întreținerea și siguranța DISPOZITIVELOR MEDICALE, pot lua măsurile necesare. Astfel de măsuri ar trebui, dacă este posibil, să fie luate în cooperare cu PRODUCĂTORUL.

În sensul Sistemului de Vigilență a Dispozitivelor Medicale din statele membre, sunt reprezentate de autorități naționale competente, desemnate, punctele lor vigilente de contact fiind listate pe site-ul web al Comisiei Europene:http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/index_en.htm.

POLITICA DE RETUR ȘI DE SCHIMB

Pentru a returna sau a schimba un produs, vă rugăm să contactați producătorul sau distribuitorul local.

LIMITELE GARANȚIEI ȘI DREPTUL LA RĂSPUNDERE

Biotech nu își asumă nicio răspundere pentru orice leziune suferită de pacienți ca urmare a oricărei metode sau tehnici de implantare utilizate de un medic pentru implantarea lentilei, a oricărei rețete și a utilizării lentilei pentru fiecare pacient individual sau condițiile pacientului. Biotech nu oferă garanții exprimate sau implicite în legătură cu vânzarea IOL.

IFU ELECTRONIC

Orice versiune națională a textului de bază a fost tradusă din limba engleză. În cazul apariției unor discrepanțe, textul în limba engleză va fi considerat definitiv. Pentru cea mai recentă versiune a IFU, vă rugăm să consultați versiunea în limba engleză a IFU, în format electronic. Conținutul acestui document poate fi modificat fără notificare prealabilă.

SIMBOL/EXPLICAȚIE:

SIMBOL	EXPLICAȚII	SIMBOL	EXPLICAȚII
	Consultați instrucțiunile de utilizare		A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat.
	A se utiliza până la - data (AAAA/LL)		Nu se reesterilizează.
	Numărul lotului		Nu se reutilizează.
	Serie		Sterilizat folosind oxid de etilenă
	Numărul lotului de sterilizare		Reprezentant european
	Data fabricației		Producător
	Dispozitiv medical		Atenție!
	A se păstra ferit de lumina soarelui.		A se păstra într-un loc uscat.
	Limita de Temperatură		Diametrul corpului
	A-Constant		Diametrul total



Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.
Lot nr. 555-556-557, Opp. Subham Tex-O-Pack, Khatraj-Vadsar Road,
P.O.:Khatraj, Taluka- Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India.
Mfg. Nr. Licență: MFG/MD/2020/000044.
Numărul de asistență pentru clienți - +91 79 66823000
www.biotechhealthcare.com
intlsales@biotechhealthcare.com
sales@biotechhealthcare.com



Biotech Europe Meditech Inc Limited,
AF2,IDA Business & Technology Park,
Roscommon, Irlanda.