

[RO]

Descriere

Acest dispozitiv medical este o lentilă intraoculară monofocală. Dispozitivul acesta este steril și de unică folosință. Această lentilă intraoculară este indicată pentru înlocuirea cristalinului natural afectat de cataractă, în vederea corecției vizuale a afachiei după o intervenție chirurgicală asupra cataractei. Este vorba despre o lentilă intraoculară monofocală, de cameră posterioară, monobloc și pliabilă. Este concepută pentru a fi implantată în sacul capsular și permite asigurarea funcției cristalinului natural prin puterea sa dioptrică și filtrul UV (ultraviolet).

Proprietățile lentilei intraoculare

Fiecare lentilă intraoculară se obține prin prelucrarea unui material acrilic hidrofil, cu un raport de hidratare de 25%, care posedă un filtru ce protejează retina împotriva razelor UV.

Lungimea de undă de tăiere a UV este de 340 nm (transmisie < 10%).

CRISTALENS Industrie recomandă utilizarea de lentile intraoculare cu spectre de transmisie echivalente, pentru ambii ochi ai pacientului.

Unitate optică: monofocală, margini pătrate.

Funcție de transfer în modulație: FTM > 0,43 (măsurată la 100 c/mm pentru o deschidere de 3 mm).

Indice de refracție: 1,46.

Gama de puteri disponibile: consultați documentația tehnică.

Dimensiunile lentilei intraoculare: consultați eticheta.

Conținut

Ambalajul de protecție conține produsul steril, prezentele instrucțiuni, cardul destinat pacientului și etichetele autocolante de trasabilitate.

Fiecare lentilă intraoculară, inclusă individual într-un ambalaj dublu, este sterilizată prin vapori.

Blisterul extern conține blisterul intern, care cuprinde lentila intraoculară menținută în poziție pe un suport, iar întregul ansamblu este hidratat de soluția salină.

Indicații și performanțe clinice declarate

Această lentilă intraoculară monofocală, de cameră posterioară, este indicată pentru înlocuirea cristalinului natural afectat de cataractă, în vederea corecției vizuale a afachiei după o intervenție chirurgicală asupra cataractei. Este concepută pentru a fi implantată în sacul ocular și a asigura funcția cristalinului natural.

Considerații speciale pentru selectarea pacienților

Această lentilă intraoculară este contraindicată pentru nou-născuți, nou-născuți prematuri, sugari și copii.

Este posibil ca pacienții pentru care se aplică una dintre condițiile următoare să nu fie subiecți corespunzători pentru implantarea unei lentile intraoculare (lista nu este exhaustivă):

Cataractă care nu este legată de vârstă (de ex., cataractă traumatică);

Antecedent de chirurgie intraoculară sau chirurgie refractivă;

Utilizarea de medicamente sistemice sau oculare care ar putea afecta vederea;

Inflamație oculară sau intraoculară;

Infecție intraoculară;

Glaucom;

Afecțiuni ale retinei (de ex., degenerescență maculară, retinopatie diabetică, antecedent de dezlipire de retină, edem macular chistoid, perforație maculară);

Afecțiuni ale corneei care afectează acuitatea vizuală (de ex., boli endoteliale ale corneei, distrofie corneană, antecedent de transplant de cornee);

Hemoragie coroidiană sau orice alt tip de hemoragie intraoculară;

Hipertensiune intraoculară;

Anomalii capsulare sau zonulare (de ex., laxitate zonulară, separare zonulară) care pot afecta centrarea postoperatorie sau înclinarea postoperatorie a lentilei intraoculare;

Ruptura capsulei posterioare sau capsulorhexie continuă (stabilitatea lentilei intraoculare este compromisă);

Aniridie;

Deformarea camerei anterioare;

Cameră anterioară îngustă;

Microftalmie;
Ambliopie.

Chirurgul trebuie să efectueze o evaluare preoperatorie aprofundată și o analiză clinică minuțioasă pentru a evalua în mod riguros raportul beneficii/riscuri înainte de implantarea unei lentile intraoculare la acești pacienți.

Precauții de utilizare

- Nu utilizați produsul peste data de expirare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis. Sterilitatea este valabilă doar dacă ambalajele nu prezintă niciun semn de deteriorare.
- Nu utilizați produsul dacă lentila intraoculară este deteriorată sau prezintă o anomalie.
- Nu resterilizați produsul, indiferent de metodă.
- Nu reutilizați produsul.
- Pot fi utilizate diferite tehnici chirurgicale pentru implantarea lentilelor intraoculare. Este responsabilitatea chirurgului să o aleagă pe cea mai potrivită.
- Evitați utilizarea de ulei pe bază de silicon. Uleiul pe bază de silicon, în special când este utilizat în tratamentul chirurgical al dezlipirii de retină, poate intra în contact cu lentila intraoculară în cazul în care capsula posterioară a cristalinului nu este intactă.
- În cazul pacienților care au ochi atipici (în special ochi de mari dimensiuni, cum este adesea cazul celor cu miopie ridicată), chirurgul poate efectua măsurători preoperatorii complementare adecvate (de exemplu: măsurarea corneei posterioare).
- Au fost constatate fenomene de opacifiere/calcifiere care pot duce la o modificare a lentilei intraoculare în cazul diverșilor producători, diverselor mărci de lentile intraoculare acrilice hidrofile, ca urmare a procedurii care utilizează injecții intracamerale sau vitreo-retiniene de aer sau de gaz de tipul SF₆, C₂F₆ sau C₃F₈. CRISTALENS Industrie recomandă chirurgilor să evite utilizarea lentilelor intraoculare acrilice hidrofile la pacienții care au o patologie retiniană sau corneană ce ar putea necesita, simultan cu intervenția chirurgicală de cataractă sau în viitor, o intervenție chirurgicală care utilizează acest tip de gaz: intervenții chirurgicale vitreo-retiniene de tip vitrectomie, retinopexie, în special în cazul dezlipirii de retină; cheratoplastii endoteliale (DSEK, DSAEK, DMEK, ...) (lista nu este exhaustivă).

În cazul unor evenimente nedorite:

1. Contactați imediat CRISTALENS Industrie (e-mail: materiovigilance@cristalens.fr).
2. Returnați dispozitivul împreună cu toate informațiile necesare trasabilității, în condițiile specificate în momentul contactării companiei.

Instrucțiuni de utilizare

Se recomandă depozitarea dispozitivului la o temperatură de aprox. 22 °C, timp de cel puțin 3 ore înainte de implantare. Lentila intraoculară din material acrilic hidrofil în proporție de 25%, depozitată la o temperatură mai mică de 16 °C, poate prezenta o opalescență pe termen foarte scurt în momentul șocului termic suferit la implantare (fenomenul dispare în 30 minute).

1. Verificați toate etichetele produsului, în special cele privind modelul, puterea și data de expirare. Verificați întregul ambalaj. Dacă ambalajul este deteriorat, utilizați altă lentilă intraoculară.
2. Deschideți blisterul extern, apoi scoateți blisterul intern folosind o tehnică aseptică, pentru a menține condițiile sterile. Deschideți blisterul intern pe câmpul steril și scoateți cu atenție lentila intraoculară. Dacă lentila intraoculară nu se găsește pe suport, utilizați alta.
3. Examinați cu atenție lentila intraoculară. Dacă se constată o deteriorare sau o anomalie, utilizați altă lentilă intraoculară.

Lentila intraoculară hidratată trebuie manipulată cu prudență și să se folosească instrumente și soluții intraoculare sterile și adecvate. Lentila intraoculară trebuie implantată imediat, după deschiderea ambalajului, pentru a evita deshidratarea acesteia.

Suportul este conceput pentru a permite preluarea implantului de pe o suprafață plană, folosind un clește. După ce se scoate suportul, lentila intraoculară poate fi manipulată cu un injector sau clești pentru implantare.

După implantare, asigurați-vă că lentila intraoculară este așezată în sacul capsular și că este corect poziționată, verificând elementele de control.

La finalul intervenției chirurgicale, eliminați ambalajul și suportul.

Eventuale complicații și evenimente nedorite

Ca în cazul oricărei intervenții chirurgicale, există un risc. Eventualele complicații și evenimente nedorite care însoțesc o intervenție chirurgicală de cataractă și/sau de implantare a unei lentile intraoculare pot fi următoarele (lista nu este exhaustivă):

- Opacificarea capsulei posterioare și/sau anterioare;
- Descentrarea sau luxarea lentilei intraoculare;
- Inflamație oculară sau intraoculară;
- Infecție intraoculară;
- Edem cornean;
- Edem macular;
- Creșterea presiunii intraoculare;
- Dezlipire de retină;
- Glaucom;
- Bloc pupilar;
- Bloc capsular;
- Ruptură capsulară;
- Scurgeri la nivelul inciziei;
- Hipopion;
- Disfotopsie;
- Depuneri pe suprafața lentilei intraoculare;
- Eroare refractivă:
- Deteriorarea lentilei intraoculare (zgâriere, fisurare, ruptură a unității optice; zgâriere, fisurare, deformare, ruptură de haptici);
- Intervenții chirurgicale secundare, care includ, dar nu sunt limitate la: re poziționarea lentilei intraoculare, înlocuirea lentilei intraoculare, aspirare a corpului vitros sau iridectomii pentru blocul pupilar, repararea scurgerilor la nivelul inciziei, repararea dezlipirii de retină.

Interacțiuni

- Lentila intraoculară este conformă testului de expunere la laser Nd-YAG, conform standardului ISO 11979-5.
- Lentila intraoculară nu conține materiale metalice.
- Nu sunt cunoscute interacțiuni directe cu medicamentele. Totuși, anumite tratamente, în curs de desfășurare sau anterioare, pe bază de antagoniști ai receptorilor alfa1- adrenergici pot crește riscul de complicații operatorii asociate chirurgiei cataractei (Intraoperative Floppy Iris Syndrom (IFIS)).
- Nu sunt cunoscute evenimente nedorite legate de interacțiunile cu alte dispozitive de investigație sau de tratament specifice, în afară de cele menționate în aceste instrucțiuni.

Informarea pacientului

Înainte de operație, se recomandă informarea adecvată a pacientului cu privire la lentilele intraoculare precum și la contraindicații, eventuale complicații și evenimente nedorite legate de acest tip de intervenție chirurgicală și acest tip de implant.

După operație, medicul trebuie să prevină pacientul că, în caz de scădere a performanței ochiului operat, trebuie să consulte imediat un oftalmolog.

Calculul puterii lentilei intraoculare

Puterea lentilei intraoculare trebuie să se calculeze înainte de operație pentru fiecare pacient, plecând de la: datele keratometrice și biometrice, formulele din documentație, experiența fiecărui chirurg și constantele A estimate, indicate pe cutie. Aceste estimări au rol de punct de plecare pentru calculul puterii. Ele vor trebui optimizate de către fiecare chirurg în funcție de experiența clinică, tehnicile chirurgicale, echipamentele de măsură și rezultatele postoperatorii obținute.

Puterea dioptrică, exprimată în dioptrii, a fiecărei lentile intraoculare este identificată pe etichetă prin simbolul „D”.

Data de expirare

Data de expirare indicată pe cutie determină limita de utilizare. Aceasta este specificată în formatul AAAA-LL-ZZ. Lentila intraoculară nu trebuie implantată după data de expirare indicată pe ambalaj.

Condiții de depozitare și de transport

Protejați împotriva soarelui, a umidității (higrometrie < 65%) și a înghețului. Evitați șocurile și strivirea cutiei. Condiții specifice de depozitare și de transport: consultați simbolurile de pe aceste instrucțiuni și de pe cutie.

Eliminarea dispozitivului

Dispozitivul (suport, ambalaj și lentilă intraoculară) trebuie eliminat într-un recipient de colectare adecvat, conform regulilor și recomandărilor în vigoare în fiecare instituție de sănătate:

Lentila intraoculară este un deșeu rezultat din activitățile de îngrijire care implică riscuri infecțioase.

Cutia și instrucțiunile pot fi reciclate.

Clauză de declinare a responsabilității

CRISTALENS Industrie nu poate fi considerată responsabilă pentru nicio pagubă suferită de un pacient ca urmare:

- A tehnicii chirurgicale sau metodei de implantare utilizate de chirurg.
- A unui defect de integritate, unei deteriorări a lentilei intraoculare, constatate în timpul intervenției chirurgicale și care nu dispăre în momentul scoaterii acestei lentile intraoculare.
- A alegerii sau prescrierii lentilei intraoculare.
- A reutilizării, reesterilizării, reambalării dispozitivului, a utilizării unui dispozitiv deteriorat ori deja deschis (defect de sterilitate) sau a utilizării produsului după data sa de expirare. Riscurile identificate sunt: deteriorare a dispozitivului medical, contaminare, infecție, endoftalmie, inflamare, leziune, boală, pierderea ochiului operat.
- A nerespectării acestor instrucțiuni.

Garanție

CRISTALENS Industrie garantează lentilele sale intraoculare împotriva oricărui defect de fabricație.