

MINI WELL și MINI WELL PROXA

Lentile intraoculare asferice cu adâncime de focalizare extinsă, foldabile, cu filtrare UV, preîncărcate pentru microincizie

Descriere

Lentile intraoculare MINI WELL (Wavefront Engineering Leading Lens) și MINI WELL PROXA sunt lentile progresive cu adâncime de focalizare extinsă, pentru implantare în camera posterioară a ochiului, și anume în sacul capsular, pentru înlocuirea cristalinului uman, în corecerea afecției chirurgicale și pentru corecerea prezbiei la pacienții adulți.

Lentile intraoculare MINI WELL și MINI WELL PROXA sunt preîncărcate, monobloc, pentru microincizie. Aceste dispozitive medico-chirurgicale sunt realizate cu un copolimer hidrofil-hidrofob prevăzut cu un cromofor de filtrare a razelor ultraviolete (Fig. A, curbă de transmisibilitate), cu un indice de refracție de 1,46 la 35°C. Suprafața anterioară a lentilelor intraoculare MINI WELL și MINI WELL PROXA este bazată pe o optică avansată brevetată care induce extinderea adâncimii de focalizare pentru a asigura o bună viziune progresivă la toate distanțele. Suprafața anterioară a lentilelor intraoculare MINI WELL și MINI WELL PROXA este asferică. Suprafața posterioară are o dublă margine deosebit concepută pentru a preveni incidența opacității de capsulă posterioară.

Lentile intraoculare MINI WELL și MINI WELL PROXA prezintă o formă optică bicentrică pentru întreaga gamă dioptrică.

Caracteristici tehnice

	Diametrul optic (mm) Ø _P	Diametrul total (mm) Ø _T	Angulația hapticeilor	Număr de haptice	Putere Min. (D)	Putere Max. (D)	Increment (D)	Increment (D)	Puterea adițională echivalentă (D)
MINI WELL	6	10,75	5°	4	0	+30	0,5	1	+3
							de la +0,5 la +30	de la 0 la +10	
MINI WELL PROXA	6	10,75	5°	4	0	+30	0,5	1	+3,25
							de la +0,5 la +30	de la 0 la +10	

Modelul de lentilă, puterea dioptrică, constanta A superată și dimensiunile principale (diametrul optic, diametrul total, angulația hapticeilor) sunt indicate pe cutie, precum și pe ambalajul primar și secundar.

Materialul dispozitivului

Lentile intraoculare MINI WELL și MINI WELL PROXA sunt fabricate dintr-un copolimer hidrofil-hidrofob compus din HEMA (aproximativ 70%), COEBA (aproximativ 30%), Absorbant UV și agent de reticulare (<0,5%). Acest dispozitiv sunt furnizate în stare hidratată, imersate în soluție salină sterilă și aseptizată (0,9% NaCl). Partea injectabilă furnizat care intră în contact direct cu ochiul pacientului - virful injektorului - este alcătuit din poliamidă acoperită de calitate medicală.

Sterilizare și ambalare

Lentile MINI WELL și MINI WELL PROXA sunt furnizate în stare hidratată. Ambalajul constă dintr-un ansamblu cu bariere sterilă dublă.

Ambalajul primar al lentilelor intraoculare constă dintr-un recipient de plastic sigilat cu folie de aluminiu, în interiorul căruia este inclusă o cameră de încălzire specială în care se află lentila intraoculară.Recipientul de plastic este umplut cu soluție salină sterilă și aseptizată. Recipientul de plastic este la rândul său închis într-o carcasă. Ambele sunt sterilizate cu vapor.

Ambalajul primar al injektorului constă dintr-un blister sigilat cu tyvek. Injektorul și bilsterul sunt sterilizate cu oxid de etilenă.

Cuția, care constituie unitatea de vânzare, conține lentila și injektorul specific, fișa cu „Informații despre produs”, cardul cu datele implantului și etichetele adezive cu datele de identificare ale lentilei.

Indicații

Lentile intraoculare MINI WELL și MINI WELL PROXA sunt destinate implantării primare pentru corecerea vizuală a afecției pacienților adulți (vârsta > 18 ani) cu și fără prezbiopie cărora li s-a îndepărtat cristalinul cu cataractă, precum și a afecției rezolvate în urma leucocemiei refractare la adulții prezbiopici care vor să își reducă dependența de ochelari de vedere de distanță și de aproape. Aceste dispozitive trebuie poziționate în sacul capsular.

Beneficiul clinic preconizat

Utilizarea lentilelor intraoculare MINI WELL și MINI WELL PROXA va duce la beneficiul înlocuirii cristalinului uman la pacienții supuși unei operații de cataractă sau unei leucocemii refractare pentru corecția vizuală a afecției.

În plus, profilul optic al acestor lentile intraoculare va permite, de asemenea, tratarea prezbiopiei, restabilind vederea pacientului la o serie de distanțe. Aceste dispozitive trebuie poziționate în sacul capsular.

Utilizarea combinată a dispozitivelor

Lentile intraoculare MINI WELL și MINI WELL PROXA au fost concepute pentru a fi utilizate și în cazul implantării bilaterale combinate.

Implantarea combinată a MINI WELL și MINI WELL PROXA permite obținerea unui sistem unic bazat pe designul optic complementar al celor două modele de lentile.

Utilizatorul prevăzut

Lentile intraoculare MINI WELL și MINI WELL PROXA sunt destinate pentru a fi utilizate de chirurgii oftalmologi.

Informarea pacientului

Înainte de operație, fiecare pacient trebuie să primească toate informațiile în legătură cu implantul. Chirurgul care efectuează implantarea lentilelor intraoculare trebuie să îl informeze pe pacient despre toate avertizările, precauțiile sau etichetele adezive care au legătură cu acest dispozitiv medical.

Precauții de utilizare

1. La anumii pacienți cărora li s-a implantat lentilele intraoculare MINI WELL și MINI WELL PROXA se poate constata că valorile autorefractometrului nu corespund valorii refractive postoperatorii reale, așadar se recomandă verificarea valorilor respective cu examinarea subiectivă, prin tehnica „apacității”.

2. Utilizarea recentă a lentilelor de contact a afectat refracția pacientului. În consecință, la persoanele purtătoare de lentile de contact, chirurgii trebuie să determine stabilitatea corectei fără lentilele de contact înainte de a stabili puterea dioptrică a lentilei intraoculare.

3. A nu se restitui lentila intraoculară.

4. A nu se reutiliza lentila intraoculară; reutilizarea compromite sterilitatea implantului.

5. A nu se utiliza dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau deschis.

6. A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

7. Nu utilizați soluții saline echilibrate, lactat Ringer și/sau hidroxipropil metilceluloză în timpul procedurilor de încălzire a lentilei în injektor.

8. Manipularea neadecvată a sistemului preîncărcat, precum și tehnicile de pliere incorecte pot provoca deteriorarea hapticeilor și/sau a părții optice a lentilei. Chirurgul nu trebuie să încerce să implanteze lentilele ale căror componente optice sau haptice sunt deteriorate. Pentru o manipulare corectă a dispozitivului medical, trebuie să se respecte instrucțiunile de utilizare furnizate.

9. Implantarea lentilelor intraoculare necesită o expertiză chirurgicală adecvată.

10. Deschiderea ambalajului de protecție impune utilizarea lentilei intraoculare în cel mai scurt timp posibil, pentru a preveni contaminarea și deshidratarea.

11. Lentilele intraoculare MINI WELL și MINI WELL PROXA trebuie păstrate la temperatura ambiantă. Se recomandă implantarea acestora după ce au fost ținute timp de cel puțin 60 de minute la temperatura sălii de operație. În acest mod se poate evita situația în care socul termic provocat de expunerea bruscă la temperatura corporală provoacă o pierdere temporară a transparenței dispozitivului.

Condiții de depozitare / Condiții de transport

Depozitați la temperaturi de +5°C – +25°C în timpul transportului, dacă nu există o expunere prelungită a produsului la temperaturi mai mari decât cele recomandate pentru depozitare (până la maximum +45°C), nu se vor compromite caracteristicile produsului.

Avertismente

Medicii care sau în considerare implantarea unei lentile intraoculare în una dintre circumstanțele de mai jos trebuie să evalueze raportul riscuri/beneficii posibile:

1. Pacienții care prezintă una sau mai multe dintre următoarele stări ar putea să nu fie candidați eligibili pentru implantarea unei lentile intraoculare progresive, întrucât lentila poate să agraveze o afecțiune preexistentă, să afecțeze diagnosticarea sau tratamentul unei patologii sau să constituie un risc pentru vederea pacientului respectiv:

a. laxitatea zonulei

b. forma neregulată și deraparea capsulorezului

c. inflamația recurentă a segmentului anterior sau posterior cu etiologie necunoscută (uveită cronică)

d. pacienții la care lentila intraoculară poate afecta capacitatea de a observa, diagnostică sau trata patologii ale segmentului posterior

e. dificultăți intraoperatorii care ar putea spori riscul de complicații, precum sângerare excesivă, afectarea semnificativă a irisului, hipertonie intraoculară necontrolată sau o afecțiune rezultată în urma pierderii semnificative de corp vitros

f. lipsa sprijinului capsular adecvat pentru implantarea lentilei intraoculare în sacul capsular

g. glaucom necompensat

h. distrofia endotelială cornean

i. retinopatie diabetică proliferativă

j. microftalmie

k. pacienți de vârstă pediatrică

l. suspiciune de infecție microbiană

m. pacienți la care nici capsula posterioară, nici zonula nu sunt în măsură să asigure un sprijin adecvat lentilei

n. cataractă bilaterală congenitală

o. anamneză indicând dezlipirea de retină sau o predispoziție în acest sens

p. monoclucii

2. Lentilele intraoculare MINI WELL și MINI WELL PROXA trebuie să fie poziționate integral în sacul capsular și nu trebuie poziționate în sulcusul cililor.

3. Înălțurii cu tentă întreaga substanță vascoelastică de pe sacul capsular. Reziourile neîntărite ar putea duce la opacitatea lentilelor intraoculare și la creșterea presiunii intraoculare.

4. Alegerea tipului de lentile intraoculare care urmează să fie utilizate, precum și metoda de implantare care va fi aplicată (monolaterală, bilaterală sau combinată) trebuie să fie evaluată de la caz la caz de către medic, în funcție de nevoia clinică a pacientului.

5. Alte complicații posibile care pot apărea în urma implantării unei lentile intraoculare sunt corelate cu intervenția chirurgicală de cataractă.

Evenimente adverse

Evenimentele adverse posibile care se pot produce în timpul implantării unei lentile intraoculare după intervenția chirurgicală pentru cataractă includ următoarele:

1. Eroare refractivă reziduală

2. Creșterea presiunii intraoculare

3. Edem corneean

4. Inflamație (endoftalmită, hipopion, edem macular cistoid)

5. Blocul pupilar

6. Dezlipirea retinei

7. Deplasarea lentilei intraoculare (înclinare și descentralizare)

8. Intervenție chirurgicală secundară (inclusiv reoperații). Îndepărtarea și înlocuirea implantului, opacifierea capsulei posterioare (PCO) sau alte proceduri chirurgicale

Evenimente adverse legate de lentilele intraoculare MINI WELL și MINI WELL PROXA

1. Creșterea turburilor vizuale legate de caracteristicile optice ale lentilei intraoculare:

a. Reducerea sensibilității la contrast

b. Artefacte luminoase (halouri, străluciri sau steluțe)

Instrucțiuni pentru utilizare

Următoarele instrucțiuni sunt valabile pentru modelele de lentile intraoculare MINI WELL și MINI WELL PROXA.

1. Selectarea implantului adecvat

a. Citii cu atenție eticheta ambalajului intact pentru a verifica modelul, puterea dioptrică sau echivalentul sferic și cilindrul, forma și data de expirare a produsului.

b. Constanta A superată: constanta A indicată pe ambalaj trebuie înțeleasă ca linie de orientare și punct de plecare pentru calculul puterii dioptrice a implantului. Se recomandă chirurgului să dezvolte valoarea constantă pe baza propriei sale experiențe clinice.

2. Scoaterea lentilei din ambalaj

a. După deschiderea cutiei, asigurați-vă că informațiile indicate pe aceasta corespund celor menționate pe eticheta de pe pungă lentilei.

b. Deschideți pungă externă a lentilei și transferați recipientul lentilei în zona sterilă conform practicilor corecte de gestionare a zonei sterile.

c. Deschideți bilsterul injektorului și plasați-l pe masa de operație sterilă.

d. Deschideți cu atenție recipientul lentilei și înălțurați camera de încălzire în care se află aceasta.

e. Introduceți camera de încălzire ce conține lentila intraoculară în fanta corespunzătoare a injektorului (Fig. 1).

f. Aplicați soluția vascoelastică mai întâi prin orificiul frontal până la umplerea vârfului (Fig. 2) și apoi prin orificiul posterior, apoi parte din spațiul a camerei (Fig. 3), până când soluția se revarsă în afară, pentru a obține o bariere între lentilă și perna din silcon.

g. În plus, aplicați o picătură din soluția vascoelastică pe vârful pernei din silcon (Fig. 4). Se recomandă utilizarea soluției vascoelastice SIFI, pentru a permite realizarea unei proceduri corecte de injectare a lentilei.

h. Îndepărtați cu grijă blocul camerei de încălzire ridicându-l de jos cu degetul mare și ținând partea superioară între degetul arătător și cel mijlociu (Fig. 5). Verificați dacă lentila se află în centrul camerei de încălzire (Fig. 6). Închideți părțile laterale ale cartușului până când se copleșește mecanic „click” (Fig. 7).

i. Împingeți ușor pistonul spre înaintea și asigurați-vă că perna din silcon intră corect în camera de încălzire. Continuați să împingeți pistonul, aducând lentila către vârful injektorului.

În cazul în care sistemul-injektor lentile se blochează, opriți utilizarea dispozitivului.

3. Injectarea lentilei

a. Introduceți vârful injektorului în tunel, cu latura înclinată întoarsă în jos și înfecați lentila intraoculară în sac (Fig. 8).

b. După injectare, extrageți injektorul din incizie.

Atenție: Atunci când camera de încălzire este introdusă în injektor, pistonul trebuie să fie în poziție retrasă. Vârful injektorului trebuie tratat cu grijă, în special în timpul introducerii în camera de încălzire a injektorului. Aceasta nu trebuie să fie deteriorată pentru a nu prejudicia manevra de injectare.

Eliminarea dispozitivului

MINI WELL și MINI WELL PROXA sunt lentile intraoculare asferice destinate pentru a fi implantate în camera posterioară a ochiului, mai precis în pungă capsulară. În caz de eliminarea a dispozitivului, aceste dispozitive medicale menționate mai sus trebuie să fie considerate deșeuri medicale și să fie eliminate în mod corespunzător (conform cerințelor naționale aplicabile).

Injektorul prevăzut poate fi contaminat, după utilizare, cu substanțe potențial infecțioase de origine umană. Eliminați injektorul, după utilizare, conform reglementărilor aplicabile privind deșeurile biologice periculoase.

Cardul pentru implant

Completați cardul pentru implant care este furnizat odată cu acest dispozitiv medical, menționând datele cerute și aplicând eticheta adezivă care conține datele de identificare ale lentilei implantate. Cardul pentru implant, completat, trebuie să li fie dat pacientului.

Informații pe pacient că trebuie să păstreze cardul ca un fișier de înregistrare a implantului și să îl prezinte oricărui oftalmolog căruia i se va adresa în viitor.

Semnificațiile simbolurilor de pe cardul pentru implant și de pe eticheta prevăzută sunt descrise în tabelul „Simboluri” care este inclus în conținutul pachetului.

Limitarea garanției și a răspunderii

Lentile intraoculare MINI WELL și MINI WELL PROXA trebuie implantate exclusiv cu injektorul prezent în ambalaj. SIFI S.p.A. nu își asumă nicio răspundere pentru utilizarea acestor modele de lentile cu alți injectori decât cei furnizați.

Injektorul prezent în ambalaj nu trebuie demontat sau manipulat. În cazul manipularii injektorului, SIFI S.p.A. nu garantează compatibilitatea dintre lentilă și injektor.

Mai mult decât atât, SIFI S.p.A. garantează compatibilitatea sistemului de injectare a lentilei numai cu soluția vascoelastică furnizată de SIFI S.p.A. În absența soluțiilor vascoelastice furnizate de SIFI S.p.A., se recomandă să se utilizeze dispozitive vascochirurgicale oftalmologice (OVDs) cu caracteristici similare (a se vedea informațiile din codul OR tipic și pe cutia produsului).

SIFI S.p.A. nu își asumă nicio răspundere pentru utilizarea altor soluții vascoelastice sau a tehnicilor alternative, care ar putea modifica funcționarea normală a sistemului de injectare a lentilei.

Data expirării

Data expirării se referă la sterilitatea ambalajului; nu implantati lentila după data expirării.

Informare privind reacțiile adverse

Eventualele reacții adverse și/sau potențiale complicații trebuie comunicate autorităților de supraveghere locale competente precum și către:

SIFI S.p.A. – Via Erolo Patti, 36 – 95025 Aci Sant Antonio (CT) Italia
e-mail: Vigilance@sifigroup.com

Aceste informații sunt necesare pentru documentarea potențialelor efecte pe termen lung ale implantului cu lentile intraoculare.

Rezumat referitor la siguranță și performanțele clinice

Documentul în rezumat cu informații referitoare la siguranță și performanțele clinice ale dispozitivelor este disponibil la următorul URL:

<https://ec.europa.eu/tools/euamed>

Calcularea puterii dioptrice

Calcularea propoziției a puterii dioptrice pentru aceste lentile intraoculare trebuie determinată de chirurg pe baza propriei experiențe, a preferințelor și a amplasării prevăzute a lentilei.

Unele metode de calcul al puterii lentilelor intraoculare sunt descrise în următoarele publicații:

- Hoffer W., “The Hoffer formula”. In: Shamma HJ, ed. Intraocular Lens Power Calculations. Thorofore, NJ, Slack, 2004; 41-57.

- Hoffer KJ., “The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas”. J. Cataract Refract Surg. 1993 Nov;19(6):700-12.

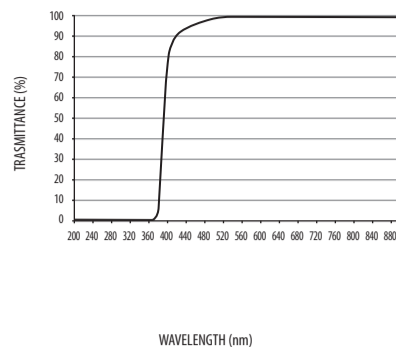
- Batu S., “Comparison of IOL power calculations by the IOLMaster vs. theoretical calculations”. Eye. 2006 Jan;20(1):90-7.

- Szafrlik J., Kaminska A., Gajda S., Jedruch A., “Accuracy of the SRK II, SRK7, Holladay and Hoffer Q IOL power calculation formulas in hyperopic patients after phacoemulsification”. Klin Oczna. 2005;107(10-12):615-9. Polish.

Producător

SIFI S.p.A. – Via Erolo Patti, 36
95025 – Aci Sant Antonio (CT) Italia
www.sifigroup.com

Curve of transmittance spectrum



- The cutoff wavelength and the spectral transmittance curves presented here represent the range of transmittance values of IOLs made from acrylic copolymer with bonded UV-absorber.
- Transmittance spectrum was measured with a diameter of 6mm using a disk of thickness equivalent to a 20D.
- UV cutoff ≤10% at 370nm

Fig. A

Symbols

	Utilizare prima di (anno – mese) Use before (year – month) Utiliser avant (année – mois) Utilizar antes de (año – mes) A se utiliza înainte de (anul – luna) Жардымсыз мерзімі (жыл – ай) Son kullanim tarhi (yil-ay) سۆن ئىشلىتىش مەزگىلى (يىل-ئاي) سۆن ئىشلىتىش مەزگىلى (يىل-ئاي)	Utilizar antes de (año – mes) Venerește înainte de (anul – luna) Использовать не позднее (год-месяц) Использовать не позднее (год-месяц) 在 (年-月) 前使用 پیش از این تاریخ مصرف خود را تمام کنید پیش از این تاریخ مصرف خود را تمام کنید
	Consultare le Istruzioni per l'impiego Consult the instructions for use Lire le mode d'emploi Consultar las Instrucciones de uso Consultati instrucțiunile de utilizare Қолдануы жөніндегі нұсқаулықты қараңыз Kullanım talimatlarına bakınız	Consultar as Instruções de uso Die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen Смотри инструкции по применению 請參考使用說明 به دستورالعملهای مصرف مراجعه کنید برجاء مراجعه لتعليمات الاستخدام
	Diametro del Piatto Ottico (mm) Optical Plate Diameter (mm) Diametre du Corps Optique (mm) Diametre de Corpus Optico (mm) Diametrul structurii optice (mm) Оптический диаметр (мм) Optik yüzey çapı (mm)	Diametro do prato ótico (mm) Plattendurchmesser (mm) Оптический диаметр (мм) 光學表面直徑 (毫米) قطر سطح جسی Оптический диаметр (мм) Optik yüzey çapı (mm)
	Diametro Totale (mm) Total diameter (mm) Diametro Total (mm) Diametrul total (mm) Жалпы диаметрі (мм) Toplam çap (mm)	Diametro total (mm) Gesamtdurchmesser (mm) Общий диаметр (мм) 總直徑 (毫米) قطر کل Диаметр (мм) Toplam çap (mm)
	Fabbricante Manufacture Producteur Fabricante Fabricantul Өндірісші Üretici	Fabricante Hersteller Производитель 生产商 Fabricantul Өндірісші Üretici
	Conservare all'asciutto Dry storage Conserver au sec Conservar en lugar seco Păstrare într-un loc uscat Құрғақ жерде сақтау Kuru olarak saklayın	Conserver a seco Trocken lagern Хранить в сухом месте 干燥保存 در جای خشک نگهداری شود Құрғақ жерде сақтау Kuru olarak saklayın
	Non riutilizzare Do not reuse Ne pas reutiliser No volver a utilizar A nu se reutiliza Қайта пайдалануға болмайды Tekrar kullanmayın	Não reutilizar Nicht wieder verwenden Не поддежит повторному использованию 不要重复使用 دوز و استفاده نشود لا پىسندم
	Sterilized using steam Sterilizzato a vapore Sterilisé à la vapeur Sterilizado a vapor Sterilizat cu aburi Йшме зарарлаангазын булар күүлүктүктөрү стерилдештир Buhar kullanılarak sterilize edilmiştir	Estirilizado a vapor Mit Dampf sterilisiert Стермизовано посредством пара 消毒用蒸汽 استرالیزه با بخار مطمئن استفاده بخار
	Limitazione nella temperatura di conservazione/trasporto Limitations in storage/transport temperature Limitation dans la température de conservation / de transport Limitări ale temperaturii în timpul depozitării/transportului Асы-өңін негизде сактау/транспортирүүсүнө кылытынган шектерди Saklama/taşıma sıcaklığındaki kısıtlamalar	Limite de temperatura de conservație/transporte Beschränkung der Lager-/Transporttemperatur Ограничение по температуре хранения/перевозки 存储/运输温度限制 حدود درجه الحرارة للتخزين ونقل محدودیت های دما نگهداری/حمل و نقل
	Marchio CE e codice dell'Ente Notificato CE Mark and Notified Body Code Marquage CE et code de l'Organisme Notifié Notificazio Marcajul CE și codul organismului notificat CE белгісі және екіметті орган берген код CE işareti ve Onaylı Kuruluş kodu	Marca CE e código da Entidade Notificada CE-Kennzeichnung und Code der Notifizierten Stelle Маркировка CE и код, присвоенный уполномоченному органу CE 标志和认证机构代码 CE 標記 及 NB نشان علامه التیاجه الاوروبی ولخاطر العیقه CE işareti ve Onaylı Kuruluş kodu
	Nome Paziente o ID Paziente Patient Name or patient ID Nom du patient Nombre del paciente Numele pacientului sau datele de identificare ale pacientului Аты/өңін немесе пациенттің жеке күйінің нөмірі HastaAdresy/SağastKimliği	Nome do paciente ou identificação do paciente Name oder ID des Patienten Имя и фамилия или ID пациента 患者名字或者患者ID نام بیمار یا شناسه بیمار اسم المريض أو الرقم التعريفي الخاص به
	Data dell'implanto Date of Implantation Date de l'implant chirurgical Data de implantare Data implantării Имплантация жасалган күн ImplantasyonTarihi	Data do implante Implantationsdatum Дата имплантации 植入日期 تاریخ یمنی تاریخ التركيب
	Nome e indirizzo della struttura sanitaria dell'implanto / operator Name and Address of the implanting healthcare institution / provider Nom et adresse de la structure sanitaire de l'implant chirurgical / professionnel de santé Nombre y dirección del centro sanitario del implante / profesional sanitario Denumirea și adresa instituției medicale care efectuează implantarea	