



MOD 02 IO402
SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO

MINI 4

1. Denominazione commerciale:

MINI 4

Codice Famiglia MINI 4: P7560CZ

Codice singoli prodotti MINI 4: P7560CZPXXXXA dove:

- P = potere diottrico positivo
- XXXX = potere diottrico compreso tra 00.00 e 40.00

Codice Famiglia MINI 4: Q7560CZ

Codice singoli prodotti MINI 4: Q7560CZNXXXXA dove:

- N = potere diottrico negativo
- XXXX = potere diottrico compreso tra -10.00 e -1.00

2. Numero di Repertorio DM:

P7560CZ: 456344

Q7560CZ: 456395

3. CND:

P030102090202

4. Fabbrikante:

SIFI MedTech S.r.l.

Via Ercole Patti, 36

95025 Lavinaio - Aci S. Antonio (CT) – Italia

5. Produttore:

SIFI MedTech S.r.l.

Via Ercole Patti, 36

95025 Lavinaio - Aci S. Antonio (CT) – Italia

6. Distributore:

SIFI MedTech S.r.l.

Via Ercole Patti, 36

95025 Lavinaio - Aci S. Antonio (CT) – Italia

7. Marcatura CE:

CE 0123

8. Conformità:

D.lgs 46/97 (Medical Device Directive 93/42/CEE)

EN ISO 13485:2003 Dispositivi Medici, Sistemi di Gestione per la Qualità- Requisiti per scopi regolamentari

9. Classe di appartenenza:

Classe IIb

10. Descrizione generale del prodotto:

Le lenti intraoculari asferiche monopezzo pieghevoli UV-filtranti MINI 4 sono impianti ottici da camera posteriore, all'interno del sacco capsulare, indicati per la sostituzione del cristallino umano nella correzione dell'afachia in pazienti adulti. Sono lenti intraoculari indicate per la tecnica chirurgica della mini-incisione.

Le lenti intraoculari MINI 4 presentano una forma ottica biconvessa con superficie anteriore asferica; presentano invece una forma ottica concavo-convessa per i poteri diottrici negativi.

La superficie ottica anteriore asferica è progettata per ridurre le aberrazioni ottiche.

Il margine del piatto ottico posteriore delle lenti intraoculari MINI 4 è caratterizzato da un doppio bordo squadrato ad angolazione costante su tutti i poteri diottrici, ciò crea un blocco alla migrazione delle cellule epiteliali della capsula e dei residui cellulari corticali, riducendo il rischio d'insorgenza di PCO.

Caratteristiche fisiche:

| | | |
|----------------------|---------------|------|
| Contenuto di acqua | 25% | |
| Indice di rifrazione | 35°C Asciutto | 1.46 |

Gamma di poteri diottrici:

| Modello di lente | Potere Min. (D) | Potere Max. (D) | Passo Incrementale (D) | Passo Incrementale (D) |
|------------------|-----------------|-----------------|------------------------|---|
| MINI 4 | -10.0 | +40.0 | 0.5 da +10.0 a +30.0 | 1.0 da -10.0 a +10.0 e da +30.0 a +40.0 |

Caratteristiche fisiche:

| Modello di lente | Diametro del piatto ottico (mm) \varnothing_B | Diametro totale (mm) \varnothing_T | N° di anse | Angolazione delle anse |
|------------------|--|--------------------------------------|------------|------------------------|
| MINI 4 | 6.0 | 10.75 | 4 | 5° |

Il modello di lente, il potere diottrico, la costante A e le dimensioni principali (diametro del piatto ottico, diametro totale, angolazione delle anse) sono riportati sull'astuccio e sulle confezioni primaria e secondaria.

11. Composizione/Materiale del dispositivo/Caratteristiche tecniche:

Le lenti intraoculari MINI 4 sono realizzate con un copolimero che include i componenti 2-HEMA (2-idrossietil-metacrilato) e EOEMA (2-etossietil-metacrilato) con cromoforo che filtra la radiazione ultravioletta.

Il componente 2-HEMA è un monomero idrofilo, che dà al materiale un'ottima flessibilità ed elasticità, mentre il componente EOEMA è un monomero idrofobo, che garantisce un'elevata consistenza dell'impianto. L'EOEMA con il 2-HEMA, forma un polimero acrilico che rispetto a quest'ultimo presenta un più elevato indice di rifrazione e migliori proprietà meccaniche.

Il polimero, inoltre, è ultrapuro, cioè privo di acidi residui, con una ionicità pari a zero che esclude ogni possibilità di opacizzazione della lente dovuta ai depositi di calcio.

12. Ambito di utilizzo

Chirurgia della cataratta.

13. Indicazioni d'uso:

Le lenti intraoculari asferiche MINI sono indicate per la sostituzione del cristallino umano per ottenere la correzione visiva dell'afachia a seguito di estrazione del cristallino catarattoso.

La destinazione d'uso di queste lenti è il posizionamento nella camera posteriore dell'occhio, all'interno del sacco capsulare; la posizione permette alla lente di comportarsi da mezzo refrattivo per la correzione dell'afachia chirurgica.

14. Modalità d'uso:**1. Selezione dell'impianto appropriato**

- a. Esaminare l'etichetta della confezione integra per verificare il modello, il potere diottrico, la configurazione e la data di scadenza della lente intraoculare.
- b. Costante A suggerita: la costante A riportata sulla confezione è da intendersi quale linea guida e punto di partenza per il calcolo del potere diottrico dell'impianto. Si suggerisce al chirurgo di sviluppare il valore della costante in base alla propria esperienza clinica.

2. Rimozione della lente dalla confezione

- a. Dopo aver aperto l'astuccio, verificare che le informazioni riportate su di esso corrispondano a quelle riportate sul blister.
- b. Aprire il blister e trasferire la fiala in campo sterile secondo le corrette pratiche di gestione del campo sterile.
- c. Aprire la fiala con cautela per rimuovere la lente e il suo supporto "holder/folder" dalla confezione primaria. Prelevare la lente afferrando delicatamente la parte ottica periferica con apposite pinze smusse.

3. Piegamento della lente per l'inserimento.

La lente intraoculare asferica MINI 4 è un impianto pieghevole che può essere inserito nel sacco capsulare o con la pinza o con l'iniettore.

- a. Il modello MINI 4 può essere piegato con l'apposito supporto "holder/folder" o una pinza per piegamento.
 - Per piegare la lente intraoculare utilizzando il supporto "holder/folder" bisogna afferrare il supporto con il pollice e l'indice sulle superfici zigrinate delle ganasce e comprimerle. La compressione delle ganasce determina il piegamento della lente. Quando le ganasce raggiungeranno la posizione di blocco, si avvertirà un "click". Una volta raggiunta la posizione di blocco delle ganasce, la lente intraoculare è piegata e pronta per essere rimossa dal supporto. Rimuovere la lente intraoculare dal suo supporto usando una pinza da impianto. Non capovolgere la lente.
- b. Piegamento delle lenti nella cartuccia e suo inserimento nell'occhio, attraverso una mini-incisione con il sistema d'iniezione monouso 1.8 Viscoject™ e il cartridge set 1.8 Viscoject™.
 - Prelevare la lente pieghevole MINI 4 dall'apposito supporto.
 - Posizionare la lente all'interno della cartuccia aperta dell'iniettore, previo riempimento con sostanza viscoelastica (preferibilmente a bassa viscosità). Posizionare le anse secondo l'asse della cartuccia. N.B. La lente presenta due indicatori nelle anse per il corretto posizionamento nella cartuccia.
 - Chiudere la cartuccia esercitando una leggera pressione, preferibilmente con una spatola da vitreo, sul piatto ottico e sulle anse. Il riscontro del "click" darà un esito positivo all'operazione di chiusura.
 - Inserire la cartuccia caricata nell'apposito alloggiamento dell'iniettore. Spingere in avanti il pistone con cautela finché il silicon cushion precaricato non tocchi la lente.
 - Nel caso si utilizzi l'iniettore multiuso inserire il supporto del silicon cushion nella punta dell'iniettore. Spingere delicatamente il pistone fino a inserirne la testa nel silicon cushion. Procedere con l'inserimento della cartuccia nell'alloggiamento dell'iniettore e spingere in avanti il pistone con cautela finché il silicon cushion precaricato non tocchi la lente.

I sistemi d'iniezione monouso e multiuso Viscoject™ da 1.8 (codici: LP604350 - LP604250) sono indicati per l'impianto dei poteri diottrici da -10D a +30D. Per poteri superiori a +30D si consiglia l'utilizzo dei sistemi d'iniezione monouso e multiuso Viscoject™ da 2.2 (codici: LP604340 - LP604240M).

15. Sterilizzazione:

La lente intraoculare è sterilizzata a vapore; la superficie esterna della fiala contenente la lente è sterilizzata a gas plasma (idrogeno perossido).

La sterilizzazione a vapore è conforme allo standard UNI EN ISO 17665-1. La sterilizzazione al plasma è conforme allo standard UNI EN ISO 14937.

16. Confezionamento:

Le lenti MINI 4 sono fornite in stato idratato, in unità di vendita contenenti una singola lente.

La confezione consta di un assemblato a doppia barriera sterile.

La confezione primaria comprende una fiala in plastica, che contiene la lente nel suo supporto (holder/folder), riempita di soluzione salina apirogena e sigillata con un foglio di alluminio.

La confezione secondaria comprende un blister in PETG, contenente la confezione primaria, sigillato con un foglio di TYVEK® permeabile al gas. L'astuccio che costituisce l'unità di vendita contiene un blister, il foglio "Informazioni sul prodotto", la carta ad uso del paziente e delle etichette adesive che riportano i dati principali dell'impianto.

17. Controindicazioni:

I pazienti che si trovano in una o più delle seguenti condizioni possono non essere candidati idonei per l'impianto di lente intraoculare, poiché la lente può acuire una condizione preesistente, o interferire con la diagnosi o il trattamento di una condizione, o costituire un rischio irragionevole per la vista del paziente stesso.

1. Infiammazione ricorrente del segmento anteriore o posteriore di eziologia ignota (uveite cronica)
2. Pazienti nei quali la lente intraoculare può interferire con la capacità di osservare, diagnosticare o trattare patologie del segmento posteriore
3. Difficoltà intraoperatorie che potrebbero aumentare il rischio di complicanze quali: eccessivo sanguinamento, danno significativo all'iride, ipertono intraoculare incontrollabile, o danno dovuto a perdita significativa del vitreo
4. Assenza di supporto capsulare adeguato per l'impianto della lente intraoculare nel sacco capsulare
5. Glaucoma scompensato
6. Distrofia dell'endotelio corneale
7. Retinopatia diabetica proliferante
8. Microftalmo
9. Pazienti in età pediatrica

18. Avvertenze:

1. NON risterilizzare la lente intraoculare.
2. NON riutilizzare la lente intraoculare, il riutilizzo compromette la sterilità dell'impianto.
3. Le lenti MINI 4 vanno mantenute a temperatura ambiente. Si consiglia d'implantarle dopo averle tenute almeno 60 minuti alla temperatura della sala operatoria. In tal modo è possibile evitare che lo shock termico derivante dall'esposizione brusca alla temperatura corporea comporti una transitoria perdita di trasparenza del dispositivo.
4. Non usare l'impianto se la confezione risulta danneggiata o aperta.
5. Se è necessario risciacquare o immergere la lente intraoculare soltanto con soluzione salina bilanciata sterile.
6. NON usare dopo la data di scadenza impressa sulla confezione.
7. Una manipolazione impropria, come pure tecniche di piegatura improprie possono causare danni alle anse e/o alla parte ottica della lente. Il chirurgo non dovrebbe tentare di impiantare lenti con piatto ottico o anse danneggiate.
8. L'impianto di lente intraoculare richiede una elevata perizia chirurgica.

19. Informazioni di sicurezza:

Le lenti intraoculari MINI 4 non contengono né lattice né ftalati.



MOD 02 IO402
SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO

20. Compatibilità con altri prodotti:

Non esistono interazioni tra la lente intraoculare e altri dispositivi o terapie.

21. Validità:

3 anni.

22. Condizione di conservazione e manipolazione:

Conservare a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione a temperature eccessivamente calde o fredde (evitare temperature inferiori a 5°C e superiori a 45°C).

Si raccomanda di stabilizzare la lente alla temperatura della sala operatoria almeno 1 ora prima dell'impianto.

23. Smaltimento:

Non necessita particolari precauzioni per lo smaltimento.

FINE DEL DOCUMENTO

Rev. 02

Aggiornata al: 13/03/2012