



Instructions for Use

BioComFold

Foldable Intraocular Lenses



Morchers GmbH

Kapuzinerweg 12 | 70374 Stuttgart | Germany

www.morcher.com

CE 0483



..... 3



[en] ENGLISH | INSTRUCTIONS FOR USE

BioComFold | Foldable Intraocular Lenses 5



[de] DEUTSCH | GEBRAUCHSANWEISUNG

BioComFold | Faltbare Intraokularlinsen 18



[es] ESPAÑOL | INSTRUCCIONES DE USO

BioComFold | Lentes intraoculares plegables..... 31



[fr] FRANÇAIS | NOTICE

BioComFold | Lentilles intraoculaires souples 44



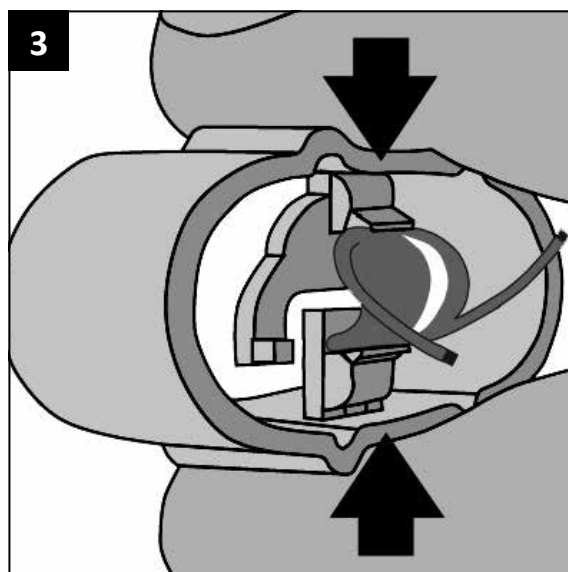
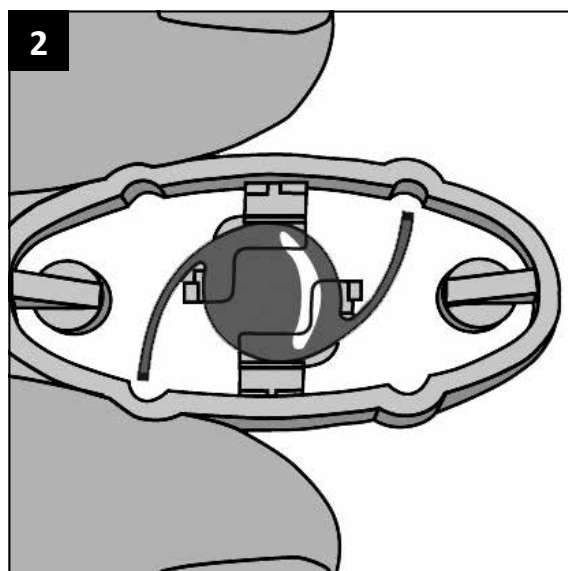
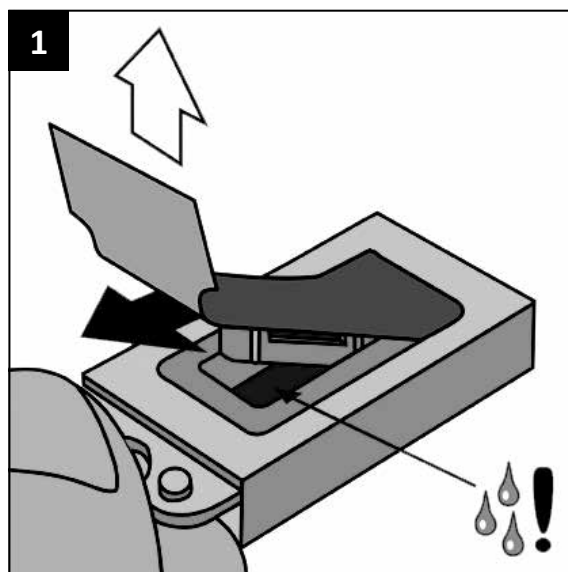
[it] ITALIANO | ISTRUZIONI PER L'USO

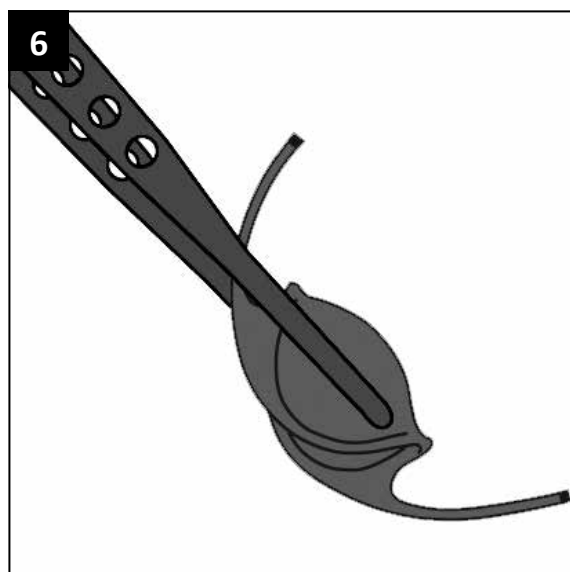
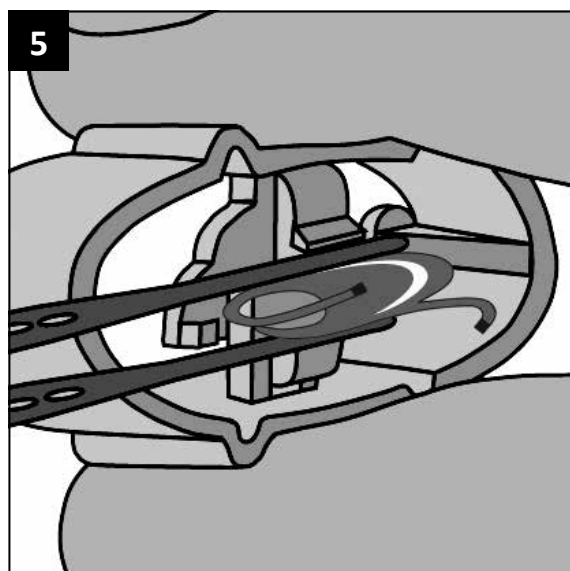
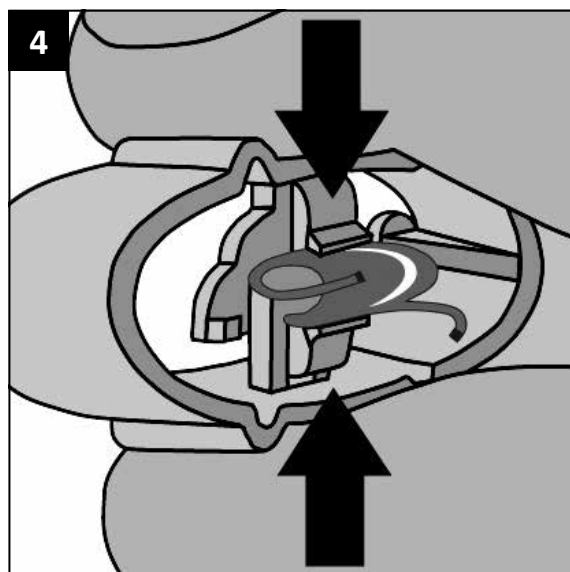
BioComFold | Lenti intraoculari pieghevoli 57



[sv] SVENSKA | BRUKSANVISNING

BioComFold | Vikbara intraokulära linser 70







MODELS

REF

CARE FLEX 2, CARE FLEX2 A, 41B, 46G, 90L, 90S, 92B, 92C, 92G, 92S, 95S, 97B, 97L

DISCLAIMER

Please note: Not all models are available in all countries and from all distributors.

PRODUCT DESCRIPTION

The BioComFold (BCF) intraocular lenses (IOL), hereafter referred to as lenses or implants, are sterile optical medical implants designed to replace the natural lens. The quality of the material used permits folding the optic for small incision insertion. The lenses are made from one piece of a hydrophilic acrylic copolymer including a copolymerized UV filter and, if applicable, an additional copolymerized HEV filter (high energy visible light filter / blue light blocker). Each lens is tested separately for its optical quality and refractive power.

BCF IOL are available with different diameters, different sizes of optic and in various forms in order to ensure optimal fitting of the implant in the eye.

DEVICE MATERIALS

The BCF IOL are made from a hydrophilic acrylic copolymer. This polymer contains < 1 % of a copolymerizable UV absorber and, if applicable, additionally < 0.3 % of a copolymerizable HEV filter (blue light blocker).

SPECIFICATIONS

Model (REF)	Total Ø [mm]	Body Ø [mm]	Remarks
CARE FLEX 2	11.0	6.0	---
CARE FLEX2 A	11.0	6.0	aspheric design
41B	10.0	5.5	---
46G	15.0	6.0	includes HEV filter
90L	15.0	6.5	---
90S	15.0	6.4	---
92B	15.0	7.0	---
92C	10.5	6.0	---
92G	15.0	6.5	---
92S	15.0	6.0	---
95S	15.0	7.0	---
97B	10.5 – 11.0	6.0 – 6.5	---
97L	10.5	6.0	---

Refractive index = 1.46 for all BCF IOL.



INTENDED PURPOSE

The BioComFold (BCF) intraocular lenses are intended to serve as replacement of the natural lens. The lenses are available for fixation into the capsular bag. They are used after ECCE (extra-capsular cataract extraction).

INTENDED USER

BCF IOL are used by either an ophthalmic surgeon or an ophthalmologist during a state-of-the-art operation.

USE ENVIRONMENT

BCF IOL are used under aseptic conditions in an operating room or a doctor's practice using a surgical microscope.

TARGET GROUP

Target group are adults 18 years and older.

The implants have not been clinically investigated in pregnant or nursing women. Ophthalmologists/ ophthalmic surgeons, considering implantation in such patients, should carefully assess the benefit-risk ratio before implantation.

INDICATIONS

- For senile cataracts
- As correction of an aphakic eye where other optical aids are not available, or are not implementable
- For traumatic cataracts
- In exceptional situations with congenital or early acquired cataracts

CONTRAINDICATIONS

The usual contraindications for a cataract operation apply here, as well as the following ones:

- Patients under 18 years of age
- Pre-operative complications of the cataract surgery (vitreous prolapse, hemorrhage)
- Anticipated post-operative problems of cataract surgery
- Previous intraocular operation on the eye scheduled for surgery
- Combined surgical intervention at the time of implantation, e.g. glaucoma surgery or keratoplasty (iridectomy is acceptable)
- Acute infection or inflammation of the eye
- Chronic use of steroids, immunosuppressant and/or antineoplastic agents
- Significant corneal diseases or surface pathology of the eye, e.g. sicca syndrome, keratoconus or blepharitis
- Chronic uveitis, iritis, iridocyclitis or rubeosis iridis
- Iris atrophy
- Aniridia



- Proliferative diabetic retinopathy
- Rubella, congenital/developmental cataracts
- Corneal dystrophy, particularly endothelial dystrophy
- Severe microphthalmia or macrophthalmia
- Decompensated chronic glaucoma
- Systemic diseases with ophthalmological involvement (e.g. diabetes, complications of AIDS) that might cause misinterpretation of postoperative findings
- Congenital cataracts in both eyes
- Patients with a history of recurrent anterior or posterior segment inflammations of unknown etiology
- Patients with a shallow anterior segment, e.g. microphthalmia or certain types of chronic angle closure glaucoma
- Patients in whom an intraocular lens might interfere with the ability to evaluate, diagnose or treat posterior segment diseases
- Implantation in the functionally better eye, or in patients having only one eye

Certain operative complications may lead to a contraindication against the use of the device, such as:

- Rupture of the posterior capsular bag
- Detachment of Descemet's membrane
- Significant anterior chamber bleeding
- Persistent bleeding
- Iris damage
- Vitreous loss
- Irremovable vitreous bulge in the anterior chamber
- Uncontrollable intraocular pressure

INTENDED CLINICAL BENEFIT

The BCF IOL are used to replace the natural lens in case of cataract or aphakia. They lead to the benefit of a restored or improved visual acuity. Due to the material properties, the lenses can be folded and implanted through a small incision.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

BCF IOL significantly improve visual acuity as demonstrated by scientific literature and post-market clinical follow-up (PMCF) activities of the manufacturer.

It fulfils the requirements of the DIN EN ISO 11979-7 on clinical investigations on IOL as proven by a PMCF (post-market clinical follow-up) study on an open-loop BCF IOL: a postoperative decimal visual acuity (VA) of 0.5 or better was achieved in 96.3 % (52/54) of cases without ocular comorbidity and in 91.0 % (131/144) of all cases at last regular visit (3 to 14 months postoperatively).

Data reported in literature on BCF IOL and similar devices as well as data collected by PMCF questionnaires confirm these data.



PMCF questionnaires collected data on surgery/short-term follow-up on > 10,000 cases, data on long-term follow-up (3 months to > 10 years) on > 4,900 cases. Post-operative improvement of VA was reported for 70 % to 100 % of cases; a decimal Best-corrected VA of ≥ 0.5 (≤ 0.3 logMAR) was achieved in 75 % to 100 % of the cases. VA was considered clinically appropriate by the ophthalmologist/ophthalmic surgeon in 90 - 100 % of the cases.

For details see section “Summary of safety and clinical performance”.

LIFETIME

The lifetime of the BCF IOL is 10 years. Without any complications or adverse events, the device may stay in the patient for his lifetime.

COMPLICATIONS OF THE IMPLANTATION (SPECIFIC AND NON-SPECIFIC)

- Complications associated with the general surgical procedure
- Shallow anterior chamber
- Corneal oedema
- Corneal dystrophy
- Pupillary block
- Intrapupillary membrane
- Iridocyclitis, vitritis, uveitis
- Precipitates on the intraocular lens (calcification/opacification of the intraocular lens)
- Decentration of the intraocular lens
- (Sub-) luxation of the intraocular lens
- Dislocalization of the intraocular lens
- Iris atrophy
- Infection, endophthalmitis and panophthalmitis
- Suprachoroidal hemorrhage
- Hyphema
- Anterior synechia
- Uncontrolled elevated intraocular pressure
- Glaucoma
- Vitreous bulge
- Vitreous detachment
- Retinal detachment
- Posterior capsule opacification (PCO)/post-cataract membrane/secondary membrane
- Inflammatory pupillary membrane
- Cystoid macular oedema
- Anterior capsular contraction syndrome (ACCS)
- Capsular block syndrome
- Toxic anterior segment syndrome (TASS)
- Hypopyon



- Undesired ametropia
- Aniseikonia
- Surgically induced astigmatism
- Iris capture
- Dysphotopsia; glare

SIDE EFFECTS

There have been occasional reports of secondary glaucoma after the implantation of posterior chambers lenses in patients with controlled glaucoma.

Occasionally, as a result of intraoperative complications of the cataract extraction, post-operative problems such as macular edema, hyphema or vitritis occur, so such patients should be carefully monitored post-operatively.

WARNINGS

- Do not use if the sterile packaging is already open or damaged.
- Do not re-sterilise the implant. Re-sterilization can lead to damage to the material and loss of functionality of the implant.
- Do not re-use the implant. The implant is intended for single use. Re-use can lead to reduced effectiveness or functionality of the implant and/or loss of sight.
- Do not use the implant if the expiration date has expired.
- Rinse the implant only with sterile rinsing solutions such as sterile Ringer's solution or sterile BSS® (balanced salt solution).
- Do not use a damaged implant. An implant that is damaged during the implantation must be disposed of immediately.
- Improper handling and/or folding of the implant may lead to damage of the implant and may cause injury.
- Observe accompanying documents and warning instructions before using the device.
- Consult Instructions for Use before using the device.
- Do not use implants from dried-out packages.
- The implant must remain moistened while exposed to the air.
- Do not use the implant if it may have been contaminated with unsterile material (e.g. if it falls on the floor). Dispose of the potentially contaminated implant and use a new product.

PRECAUTIONARY MEASURES

QUALIFICATION AND TRAINING FOR USERS

- The implant may only be used by an ophthalmologist/ophthalmic surgeon.
- The implant may only be used by a doctor experienced in the implantation of IOL, or under his/her supervision. The use of the lenses requires a detailed understanding of the technical fundamental principles, clinical applications and the risks of the devices.
- The surgeon performing the implantation should carefully read all the information material provided by the manufacturer for the proper use and insertion of the implant before carrying out the implantation.



CALCIFICATION OF THE IMPLANT

In rare cases opacification/calcification of the IOL may occur, which usually results in loss of vision. The exact pathomechanism has not yet been fully understood. To minimize the risk of IOL calcification, the IOL should not come into contact with phosphate-containing substances. We thus recommend avoiding phosphate-containing substances during surgery.

NOTE WHEN USING LASERS

The laser beam must be focused directly on the target point behind the implant. If a laser beam is focused on the implant, it can result in damage to the implant.

LIMITATIONS

A positive outcome of IOL implantation cannot be assured in patients with pre-existing ocular disorders (chronic medicinal miosis, diabetic retinopathy, previous cornea transplant, history of retinal detachment or iritis, glaucoma, corneal disease etc.). Ophthalmologists/ophthalmic surgeons, considering lens implants in such patients, should explore the use of alternative methods. Close postoperative monitoring of intraocular pressure is indicated in patients with pre-existing ocular disorder.

It should be kept in mind that central visual acuity may not be improved in patients with age-related macular or retinal degeneration.

An IOL with a small optic may result in a patient experiencing glare under certain light conditions with large pupils. Ophthalmologists/ophthalmic surgeons should consider this before implanting an IOL having a small optic.

In the case of patients with an impaired calcium-phosphate balance (e.g. patients with diabetes), there is an increased risk of the IOL possibly becoming more cloudy at a later point (calcification).

Colouring substances in connection with hydrophilic implants should be avoided whereas this may cause permanent colouring of the implant material.

STERILISATION AND PACKAGING

- The implant is sterilised by pressurized steam (autoclave).
- The implant is supplied wet and sterile.
- The primary container is sealed, germproof, and packed into a sealed and germproof transparent pouch (double sterile barrier system).
- Sterility is only guaranteed as long as the transparent pouch and the primary container are neither opened nor damaged.
- The expiration date is printed on the folded box and the primary container.



STORAGE CONDITIONS / TRANSPORT CONDITIONS

- Store flat at room temperature + 15 °C up to + 25 °C.
- Transport at - 18 °C up to + 60 °C.
- Protect from direct sunlight and extreme temperatures.
- Protect from moisture/water and store in a dry environment.

PATIENT INFORMATION

- Each patient shall be fully informed about the implant, especially about potential risks (including any undesirable side effects, warnings, precautions, contraindications, and limitations) and benefits, before implantation.
- The surgeon performing the implantation shall inform the patient of all side effects and risks, particularly those that have not already been pointed out in the initial consultation.
- The patient shall be instructed to inform the doctor about all side effects, which he/she may observe after the implantation, especially in case of malfunction of the device or changes in its performance.
- The patient shall be informed that there are no specific environmental conditions known that can affect the BCF IOL. Medical procedures or examinations like laser treatment, magnetic resonance imaging (MRI) or X ray scan do not negatively impact the performance of the device and do not pose any risk to the device.
- The patient shall be informed that there are no known circumstances, in which the device interfere with certain diagnostic tests, evaluations, or therapeutic treatments or other procedures, or interfere with the equipment used in these procedures. Please note, that implantation is contraindicated in patients, in whom the IOL might interfere with the ability to evaluate, diagnose or treat posterior segment diseases.
- Written information about the devices intended for the patient is available at <https://patient-information.morcher.com>.

IMPLANT CARD

The relevant details and one label shall be attached onto the enclosed implant card. The date of the implantation shall be written on this card and the eye that was operated on shall be crossed off. Instructions for filling out the implant card are available at <https://ifu.morcher.com>.

The completed card shall be given to the patient for safekeeping to ensure traceability of the implant; it should be presented to every eye specialist whom the patient consults.



NOTES ON HANDLING / IMPLANTATION

1. Check all labels with regard to type, specific details and expiration date before opening the transparent pouch.
2. Only pick up the implant with smooth-tipped forceps and handle it carefully to avoid damage.
3. Under aseptic conditions, remove the implant as follows:
 - Open the transparent pouch at the points indicated and remove the primary container.
 - Carefully pull off the seal from the primary container.
 - Carefully remove the implant. Do not pull on the implant.
4. Check implant before use and only use an undamaged implant.
5. Prior to the implantation it is recommended to rinse the implant with sterile Ringer's solution or sterile BSS®.

FOLDING THE IOL PLACED IN THE INLET (GRAPHICS CAN BE FOUND ON PAGES 3 + 4)

1. The IOL is placed in a sealed liquid-filled container and is kept by a folding aid.
2. The lens is fixated in the folding aid with the curve facing downwards and the haptic angulation facing upwards.
3. Keep the IOL moistened during the folding process.
4. Press the longitudinal sides of the folding aid gently together to fold and remove the lens by using a thin forceps with smooth and round ends.

If you want to fold the implant in a different way or not at all, press the folding aid gently together on the short side. The lens will be released and can be removed.

5. The lens will gently unfold when it is rotated in the capsular bag.

FOLDING OF THE IOL WITHOUT INLET

1. It is recommended to fold the lens along the 6 - 12 o'clock axis. Do not deviate more than 10 degrees from this axis. If the lens is folded along another axis, this could result in damage to the haptics-optics attachment, to tears in the optics or a break in the haptics.
2. It is important to coat the lens with sufficient viscoelastic before folding with forceps.
3. Lens design and power must be considered when selecting the forceps, and the incision size must be considered accordingly.

After implantation of the IOL, please ensure that the IOL is completely unfolded and correctly positioned.

A secondary iridectomy for pupillary block may be avoided if one or more iridectomies are performed at the time of IOL implantation.



USE WITH OTHER DEVICES AND / OR GENERAL PURPOSE EQUIPMENT

The lenses can be used with the accessory MORCHER® Caliper Ring. The Caliper Ring is an accessory designed to size and centre the position of the anterior capsulorhexis. Caliper Rings are available in different sizes.

There are no restrictions known regarding the combination of the lenses with general surgical equipment, ophthalmic viscosurgical devices (OVD, viscoelastics), or intraocular physiological rinsing solutions.

To minimize the risk of IOL calcification, phosphate-containing substances should be avoided during surgery.

DISPOSAL

- The packaging and its contents shall be disposed of in accordance with the current local regulations.
- There are no special disposal regulations applicable for devices, which are uncontaminated.
- Contaminated devices/packaging shall be handled and disposed of in accordance with the provisions of the respective clinic.

EXCLUSION OF LIABILITY

Morcher GmbH and its distributors cannot be held liable for any procedures, methods, or surgical techniques used by the surgeon, nor for the selection of the implant for any eye. This is solely the responsibility of the surgeon.

COMPLAINTS

Complaints should be addressed to

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Germany

Phone + 49 (0) 711/95 320 - 0
Fax + 49 (0) 711/95 320 - 80
E-Mail complaints@morcher.com

or to your distributor.



REPORTING ON ADVERSE REACTIONS

Any serious incident that occurred in relation to the device should be reported to

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Germany

Phone + 49 (0) 711/95 320 - 0
Fax + 49 (0) 711/95 320 - 80
E-Mail complaints@morcher.com

and to the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established.
Please also inform your distributor if necessary.

RETURN OF A DAMAGED / NON-STERILE DEVICE

If an implant is returned, the serial number, batch code and reason for its return must be provided.
The packaging, containing the returned item, must be in accordance to the condition of the implant
and, where necessary, must warn of any contamination.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The summary of safety and clinical performance (SSCP) referred to in Article 32 of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 is linked to the Basic UDI - DI number 4048509IOL01S3 and is available at <https://ifu.morcher.com> or in the European database on medical devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (as soon as this EUDAMED functionality is available).



ABBREVIATIONS AND PACKAGING SYMBOLS

ABBREVIATION / SYMBOL	DESCRIPTION
IOL	Intraocular Lens
CTR	Capsular Tension Ring
PC	Posterior Chamber
AC	Anterior Chamber
ACCC	Anterior Continuous Curvilinear Capsulorhexis
PCCC	Posterior Continuous Curvilinear Capsulorhexis
ICCE	Intracapsular Cataract Extraction
ECCE	Extracapsular Cataract Extraction
PCO	Posterior Chamber Opacification
D	Diopter in aqueous humour
ØB	Body diameter
ØT	Total diameter
ØO	Optic diameter
ØI	Inner diameter
R	Radius
Th	Haptic side view
A-CON	A-constant
AC DEPTH/ACD	Anterior Chamber Depth
PMMA	Polymethylmethacrylate
PEMA	Polyethylmethacrylate
UV	Ultraviolet
HEV	High Energy Visible light
C-F-M	Compression forged method
CQ	Clinical Quality
BSS®	Balanced Salt Solution
SN	Serial Number



ABBREVIATION / SYMBOL	DESCRIPTION
	Unique Device Identification
GTIN	Global Trade Item Number
	Medical Device
	Catalogue number
	Batch code
	Use by: Year - Month
	Use by: Year - Month
	Manufacturer
	Country and date of manufacture
	Importer
	Distributor
	CE Mark with 4-digit number of the notified body
	Sterilised using irradiations
	Sterilised using steam
	Double sterile barrier system
	Single sterile barrier system
kGy	Kilogray
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Consult instructions for use
	Consult electronic instructions for use
	Caution, consult accompanying documents
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Temperature limit (The applicable lower and upper temperature limits for storage are indicated on the device packaging. The applicable lower and upper temperature limits for transport are indicated on the outer packaging used for transportation.)



ABBREVIATION / SYMBOL	DESCRIPTION
	Do not use if packaging is damaged
	This side up
	Recyclable packaging
	Date of implantation
	Healthcare institution
	Patient information website
	Patient identification



MODELLE

REF

CARE FLEX 2, CARE FLEX2 A, 41B, 46G, 90L, 90S, 92B, 92C, 92G, 92S, 95S, 97B, 97L

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Bitte beachten Sie: Nicht alle Modelle sind in allen Ländern und von allen Vertriebshändlern erhältlich.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die BioComFold (BCF) Intraokularlinsen (IOL), nachfolgend Linsen oder Implantate genannt, sind sterile, optische Medizinprodukte, die als Ersatz für die natürliche Augenlinse dienen. Dank der Materialbeschaffenheit kann die Optik gefaltet und durch einen Kleinschnitt implantiert werden. Die Linsen werden aus einem Stück eines hydrophilen Acryl-Copolymers mit einem copolymerisierten UV-Filter und gegebenenfalls einem zusätzlichen, copolymerisierten HEV-Filter (Filter für hochenergetisches sichtbares Licht/Blaulichtblocker) hergestellt. Jede Linse wird separat auf ihre optische Qualität und ihre Brechkraft getestet.

Die BCF-IOLs sind in verschiedenen Durchmessern, Optikgrößen und Formen verfügbar, um eine optimale Fixierung des Implantats im Auge zu gewährleisten.

PRODUKTMATERIALIEN

Die BCF-IOLs werden aus einem hydrophilen Acryl-Copolymer hergestellt. Dieses Polymer enthält < 1 % eines copolymerisierbaren UV-Absorbers und gegebenenfalls zusätzlich < 0,3 % eines copolymerisierbaren HEV-Filters (Blaulichtblocker).

SPEZIFIKATIONEN

Modell (REF)	Gesamt Ø [mm]	Körper Ø [mm]	Anmerkungen
CARE FLEX 2	11.0	6.0	---
CARE FLEX2 A	11.0	6.0	asphärische Konstruktion
41B	10.0	5.5	---
46G	15.0	6.0	einschließlich HEV-Filter
90L	15.0	6.5	---
90S	15.0	6.4	---
92B	15.0	7.0	---
92C	10.5	6.0	---
92G	15.0	6.5	---
92S	15.0	6.0	---
95S	15.0	7.0	---
97B	10.5 – 11.0	6.0 – 6.5	---
97L	10.5	6.0	---

Brechungsindex = 1,46 für alle BCF-IOLs



VERWENDUNGSZWECK

Die BioComFold (BCF-)Intraokularlinsen dienen als Ersatz für die natürlichen Augenlinsen. Die Linsen sind für die Fixierung im Kapselsack erhältlich. Sie werden nach extrakapsulärer Kataraktextraktion (ECCE) implantiert.

BESTIMMUNGSGEMÄSSER ANWENDER

BCF-IOLs werden von einem Augenchirurgen oder Augenarzt bei einer hochmodernen Operation verwendet.

ANWENDUNGSUMGEBUNG

BCF-IOLs werden unter aseptischen Umgebungsbedingungen in einem Operationssaal oder einer Arztpraxis unter Verwendung eines chirurgischen Mikroskops angewendet.

ZIELGRUPPE

Die Zielgruppe sind Erwachsene ab 18 Jahren.

Die Implantate wurden bei schwangeren oder stillenden Frauen noch nicht klinisch getestet. Augenärzte/Augenchirurgen, die bei solchen Patienten eine Implantation in Betracht ziehen, sollten vor der Implantation das Nutzen-Risiko-Verhältnis sorgfältig abwägen.

INDIKATIONEN

- Bei Altersstar (senile Katarakt)
- Als Korrektur eines aphaken Auges, wenn keine anderen optischen Hilfsmittel vorhanden oder einsetzbar sind
- Bei traumatischer Katarakt
- In Ausnahmefällen bei angeborener oder früh erworbener Katarakt

KONTRAINDIKATIONEN

Hierzu gehören die üblichen Kontraindikationen bei Kataraktoperationen und außerdem die folgenden:

- Patienten unter 18 Jahren
- Präoperative Komplikationen der Kataraktoperation (Glaskörperprolaps, Blutung)
- Zu erwartende postoperative Komplikationen der Kataraktoperation
- Vorangegangener intraokularer Eingriff in dem zu operierenden Auge
- Kombiniertes chirurgischer Eingriff zum Zeitpunkt der Implantation, z. B. Glaukomchirurgie oder Keratoplastik (Iridektomie ist vertretbar)
- Akute Infektion oder Entzündung des Auges
- Chronische Verwendung von Steroiden, Immunsuppressiva und/oder antineoplastischen Mitteln
- Signifikante Erkrankungen der Hornhaut oder Oberflächenpathologie des Auges, z. B. Sicca-Syndrom, Keratokonus oder Blepharitis
- Chronische Uveitis, Iritis, Iridozyklitis oder Rubeosis iridis
- Irisatrophie
- Aniridie



- Proliferative diabetische Retinopathie
- Röteln, kongenitale/entwicklungsbedingte Katarakt
- Hornhautdystrophie, insbesondere endotheliale Dystrophie
- Schwere Mikrophthalmie oder Makrophthalmie
- Dekompensiertes chronisches Glaukom
- Systematische Erkrankungen mit ophthalmologischer Beteiligung (z. B. Diabetes, Komplikationen bei AIDS), die zu einer Fehlinterpretation der postoperativen Befunde führen können
- Kongenitale Katarakte an beiden Augen
- Patienten mit Vorgeschichte einer rezidivierenden Entzündung des Vorder- oder Hintersegments des Auges unbekannter Ätiologie
- Patienten mit flachem Vordersegment, z. B. mit Mikrophthalmie oder gewissen Formen von chronischem Engwinkelglaukom
- Patienten, bei denen eine intraokulare Linse die Fähigkeit zur Beurteilung, Diagnose oder Behandlung von Erkrankungen des Hintersegments beeinträchtigen könnte
- Implantation im funktionell besseren Auge oder im einzigen Auge

Bestimmte operative Komplikationen können zu einer Kontraindikation der Anwendung des Produkts führen, z. B.:

- Ruptur der Hinterkapsel
- Ablösung der Descemet-Membran
- Starke Vorderkammerblutung
- Persistierende Blutung
- Iris-Schädigung
- Glaskörperverlust
- Nicht entfernbare Vorwölbung des Glaskörpers in der Vorderkammer
- Nicht beherrschbarer Augeninnendruck

BEABSICHTIGTER KLINISCHER NUTZEN

Die BCF-IOLs werden als Ersatz für die natürliche Linse bei Katarakt oder Aphakie eingesetzt. Sie bringen den Vorteil einer wiederhergestellten oder verbesserten Sehschärfe. Dank der Materialbeschaffenheit können die Linsen gefaltet und durch einen Kleinschnitt implantiert werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Die BCF-IOLs verbessern die Sehschärfe signifikant, wie in der wissenschaftlichen Literatur und in der klinischen Nachbeobachtung nach der Markteinführung (PMCF) durch den Hersteller nachgewiesen wurde.

Sie erfüllen die Anforderungen der DIN EN ISO 11979-7 über klinische Untersuchungen an IOLs, wie eine PMCF-Studie (klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung) an einer Offenschlingen-BCF-IOL belegt: Eine postoperative dezimale Sehschärfe von 0,5 oder besser wurde in 96,3 % (52/54) der Fälle ohne okuläre Komorbidität und in 91,0 % (131/144) aller Fälle bei der letzten regulären Kontrolle (3 bis 14 Monate postoperativ) erreicht.



Die in der Literatur zu BCF-IOLs und ähnlichen Produkten gemachten Angaben sowie die mit den PMCF-Fragebögen erhobenen Daten bestätigen diese Daten.

In den PMCF-Fragebögen wurden Daten zur Operation bzw. zur kurzfristigen Nachbeobachtung in mehr als 10.000 Fällen und Daten zur langfristigen Nachbeobachtung (3 Monate bis > 10 Jahre) in mehr als 4.900 Fällen erhoben. Eine postoperative Verbesserung der Sehschärfe wurde für 70 % bis 100 % der Fälle berichtet; eine dezimale bestkorrigierte Sehschärfe von $\geq 0,5$ ($\leq 0,3$ logMAR) wurde in 75 % bis 100 % der Fälle erreicht. In 90–100 % der Fälle wurde die Sehschärfe vom Augenarzt/Augenchirurgen als klinisch angemessen beurteilt.

Einzelheiten sind dem Abschnitt „Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung“ zu entnehmen.

LEBENSDAUER

Die Lebensdauer der BCF-IOL beträgt 10 Jahre. Ohne Komplikationen oder unerwünschte Ereignisse kann das Produkt lebenslang im Auge verbleiben.

KOMPLIKATIONEN DER IMPLANTATION (SPEZIFISCH UND NICHT SPEZIFISCH)

- Komplikationen im Zusammenhang mit dem allgemeinen chirurgischen Eingriff
- Flache Vorderkammer
- Hornhautödem
- Hornhautdystrophie
- Pupillarblock
- Intrapupillare Membran
- Iridozyklitis, Vitritis, Uveitis
- Ablagerungen auf der Intraokularlinse (Verkalkung/Trübung der Intraokularlinse)
- Dezentrierung der Intraokularlinse
- (Sub-)Luxation der Intraokularlinse
- Dislokation der Intraokularlinse
- Irisatrophie
- Infektion, Endophthalmitis und Panophthalmitis
- Suprachoroidale Blutung
- Hyphaema
- Vordere Synechie
- Erhöhter, nicht beherrschbarer Augeninnendruck
- Glaukom
- Glaskörpervorwölbung
- Glaskörperabhebung
- Netzhautablösung
- Hinterkapseltrübung (PCO)/Nachstarmembran/sekundäre Katarakt
- Entzündliche Pupillarmembran
- Zystoides Makulaödem
- Kontraktionssyndrom der Vorderkapsel (ACCS)
- Kapselblocksyndrom



- Toxic Anterior Segment Syndrome (TASS)
- Hypopyon
- Unerwünschte Ametropie
- Aniseikonie
- Chirurgisch bedingter Astigmatismus
- Iriseinklemmung
- Dysphotopsie; Blendung

NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich wurde nach der Implantation von Hinterkammerlinsen bei Patienten mit kontrolliertem Glaukom über das Auftreten eines Sekundärglaukoms berichtet.

Gelegentlich treten als Folge intraoperativer Komplikationen der Kataraktextraktion postoperative Probleme wie Makulaödem, Hyphaema oder Vitritis auf, weshalb solche Patienten nach der Operation sorgfältig zu überwachen sind.

WARNHINWEISE

- Das Implantat darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilverpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist.
- Das Implantat darf nicht resterilisiert werden. Resterilisierung kann zur Beschädigung des Materials und zum Verlust der Funktionalität des Implantats führen.
- Das Implantat darf nicht wiederverwendet werden. Das Implantat ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu einer verminderten Wirksamkeit oder zum Verlust der Funktionalität des Implantats und/oder zum Verlust der Sehkraft führen.
- Das Implantat darf nicht mehr verwendet werden, wenn das angegebene Verfallsdatum abgelaufen ist!
- Das Implantat darf nur mit steriler Spüllösung wie steriler Ringerlösung oder steriler BSS®-Lösung (ausgeglichener Salzlösung) gespült werden.
- Ein beschädigtes Implantat darf nicht verwendet werden. Ein während der Implantation beschädigtes Implantat muss sofort entsorgt werden.
- Unsachgemäße Handhabung und/oder Falten des Implantats können zu seiner Beschädigung führen und Verletzungen verursachen.
- Vor der Benutzung des Produkts die Begleitpapiere und die Warnhinweise beachten.
- Vor der Benutzung des Produkts die Gebrauchsanweisung lesen.
- Implantate aus ausgetrockneten Verpackungen dürfen nicht verwendet werden.
- Das Implantat muss feucht gehalten werden, während es der Luft ausgesetzt ist.
- Das Implantat darf nicht verwendet werden, wenn es möglicherweise mit unsterilem Material kontaminiert wurde (z. B. wenn es auf den Boden gefallen ist). Das potenziell kontaminierte Implantat entsorgen und ein neues Produkt verwenden.



VORSICHTSMASSNAHMEN

QUALIFIKATION UND SCHULUNG DER ANWENDER

- Das Implantat darf nur von einem Augenarzt/Augenchirurgen verwendet werden.
- Das Implantat darf nur von einem Arzt verwendet werden, der über Erfahrung bei der Implantation von Intraokularlinsen verfügt, oder unter Aufsicht einer solchen Person. Die Verwendung der Linsen erfordert ein detailliertes Verständnis der technischen Grundlagen, der klinischen Anwendungen und der Risiken der Produkte.
- Vor der Implantation muss der implantierende Chirurg die Gebrauchsanweisung und das gesamte vom Hersteller bereitgestellte Informationsmaterial sorgfältig lesen, um sich mit der korrekten Handhabung und Einsetzung des Implantats vertraut zu machen.

VERKALKUNG DES IMPLANTATS

In seltenen Fällen kann es zu einer Trübung/Verkalkung der IOL kommen, was in der Regel zum Verlust des Sehvermögens führt. Der genaue Pathomechanismus ist noch nicht vollständig geklärt. Um das Risiko einer IOL-Verkalkung zu minimieren, sollte die IOL nicht mit phosphathaltigen Stoffen in Kontakt kommen. Wir empfehlen daher, phosphathaltige Stoffe während der Operation zu vermeiden.

HINWEIS FÜR LASEREINSATZ

Der Laserstrahl muss direkt auf den Zielpunkt hinter dem Implantat gerichtet werden. Wenn der Laserstrahl auf das Implantat gerichtet wird, kann das zur Beschädigung des Implantats führen.

EINSCHRÄNKUNGEN

Bei Patienten mit bestehenden Augenleiden (chronische medikamentöse Myosis, diabetische Retinopathie, vorangegangene Hornhauttransplantation, Netzhautablösung oder Iritis in der Vorgeschichte, Glaukom, Erkrankungen der Hornhaut usw.) kann ein positives Ergebnis der IOL-Implantation nicht gewährleistet werden. Augenärzte/Augenchirurgen, die bei solchen Patienten eine Linsenimplantation in Betracht ziehen, sollten mögliche alternative Methoden prüfen. Bei Patienten mit bestehenden Augenleiden sollte der Augeninnendruck postoperativ sorgfältig überwacht werden.

Bei Patienten mit altersbedingter Makula- oder Retinadegeneration sollte bedacht werden, dass möglicherweise keine Verbesserung der zentralen Sehschärfe zu erwarten ist.

Bei Verwendung einer IOL mit kleiner Optik kann es unter bestimmten Lichtverhältnissen bei großen Pupillen zu Blendeffekten kommen. Dies sollte vom Augenarzt/Augenchirurg vor der Implantation einer IOL mit kleiner Optik berücksichtigt werden.

Bei Patienten mit einem gestörten Kalzium-Phosphat-Gleichgewicht (z. B. Patienten mit Diabetes) besteht ein erhöhtes Risiko, dass die IOL sich zu einem späteren Zeitpunkt möglicherweise stärker eintrübt (Verkalkung).

Bei hydrophilen Implantaten sollten keine Farbstoffe oder farbigen Stoffe verwendet werden, da dies das Material des Implantats dauerhaft färben könnte.



STERILISATION UND VERPACKUNG

- Das Implantat ist mittels Dampfdruck sterilisiert (Autoklav).
- Das Implantat wird feucht und steril geliefert.
- Der Primärbehälter ist keimdicht verschlossen und wiederum in einem versiegelten, keimdichten Klarsichtbeutel verpackt (doppeltes Sterilbarriersystem).
- Die Sterilität ist nur gewährleistet, solange der Klarsichtbeutel und der Primärbehälter weder geöffnet noch beschädigt sind.
- Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und dem Primärbehälter aufgedruckt.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN / TRANSPORTBEDINGUNGEN

- Liegend bei Raumtemperatur von + 15 °C bis + 25 °C lagern.
- Bei Temperaturen von - 18 °C bis + 60 °C transportieren.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung und extremen Temperaturen schützen.
- Vor Feuchtigkeit/Nässe schützen und trocken lagern.

PATIENTENINFORMATION

- Jeder Patient muss vor der Implantation vollständig über das Implantat aufgeklärt werden, insbesondere über potenzielle Risiken (einschließlich potenzieller unerwünschter Nebenwirkungen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen und Einschränkungen) und den potenziellen Nutzen.
- Der implantierende Chirurg muss den Patienten über alle Nebenwirkungen und Risiken aufklären, insbesondere über solche, auf die nicht bereits im Vorgespräch hingewiesen wurde.
- Der Patient muss angewiesen werden, dem Arzt von allen Nebenwirkungen zu berichten, die der Patient nach der Implantation beobachtet, insbesondere bei einer Fehlfunktion des Produkts oder bei Veränderungen der Leistungsfähigkeit des Produkts.
- Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass es keine bestimmten, bekannten Umgebungsbedingungen gibt, die die BCF-IOL beeinträchtigen können. Medizinische Eingriffe oder Untersuchungen, wie beispielsweise eine Laserbehandlung, Kernspintomographie (KST) oder Röntgenaufnahme, beeinträchtigen nicht die Leistungsfähigkeit des Produkts und stellen kein Risiko für das Produkt dar.
- Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass es keine bekannten Umstände gibt, unter denen das Produkt bestimmte diagnostische Tests, Bewertungen, Behandlungsverfahren, sonstige Verfahren oder die bei diesen Verfahren verwendeten Geräte stört. Bitte beachten Sie, dass die Implantation bei Patienten kontraindiziert ist, bei denen die IOL die Fähigkeit zur Beurteilung, Diagnose oder Behandlung von Erkrankungen des Hintersegments beeinträchtigen könnte.
- Für den Patienten bestimmte, schriftliche Informationen über das Produkt sind auf <https://patient-information.morcher.com> erhältlich.



IMPLANTATKARTE

Die beiliegende Implantatkarte muss mit allen relevanten Informationen und einem Etikett versehen werden. Auf dieser Karte muss das Datum der Implantation eingetragen und das operierte Auge angekreuzt werden. Sie finden eine Anleitung zum Ausfüllen der Implantatkarte auf <https://ifu.morcher.com>.

Die ausgefüllte Karte ist dem Patienten zur Aufbewahrung auszuhändigen, um die Rückverfolgbarkeit des Implantats zu gewährleisten, und muss jedem Augenspezialisten, den der Patient zukünftig aufsucht, vorgelegt werden.

HINWEISE ZUR HANDHABUNG / IMPLANTATION

1. Vor dem Öffnen des Klarsichtbeutels alle Etiketten bezüglich des Typs, spezifischer Daten und des Verfallsdatums überprüfen.
2. Das Implantat nur mit einer Pinzette mit glatten, runden Enden greifen und vorsichtig handhaben, um Beschädigungen zu vermeiden.
3. Die Entnahme des Implantats unter aseptischen Bedingungen folgendermaßen durchführen:
 - Den Klarsichtbeutel an den gekennzeichneten Stellen öffnen und den Primärbehälter entnehmen.
 - Die Versiegelung vorsichtig vom Primärbehälter abziehen.
 - Das Implantat vorsichtig entnehmen. Nicht am Implantat ziehen!
4. Das Implantat vor der Verwendung inspizieren und nur ein unbeschädigtes Implantat verwenden.
5. Es wird empfohlen, das Implantat vor der Implantation mit steriler Ringerlösung oder steriler BSS®-Lösung zu spülen.

FALTUNG DER IM INLET PLATZIERTE IOL (SIEHE ABBILDUNGEN AUF DEN SEITEN 3 + 4)

1. Die IOL in einen versiegelten, flüssigkeitsgefüllten Behälter legen und mit einer Falthilfe halten.
2. Die Linse mit der Krümmung nach unten und der Haptikanwinkelung nach oben in der Falthilfe fixieren.
3. Die IOL während des Faltens feucht halten.
4. Die Falthilfe an den Längsseiten leicht mit einer dünnen Pinzette mit glatten, runden Enden zusammendrücken, um die Linse zu falten und zu entnehmen.

Wenn das Implantat auf andere Weise oder gar nicht gefaltet werden soll, die Falthilfe an den Querseiten leicht zusammendrücken. Die Linse löst sich und kann entnommen werden.

5. Die Linse entfaltet sich langsam, wenn sie in den Kapselsack hineingedreht bzw. eingefädelt wird.



FALTUNG DER IOL OHNE INLET

1. Es wird empfohlen, die Linse entlang der 6–12-Uhr-Achse zu falten. Nicht mehr als 10 Grad von dieser Achse abweichen. Wird die Linse entlang einer anderen Achse gefaltet, kann dies zu einer Beschädigung der Haptik-Optik-Verbindung, zu Rissen in der Optik oder zu einem Bruch der Haptik führen.
2. Die Linse muss vor der Faltung mit einer Pinzette ausreichend mit einem viskoelastischen Material benetzt werden.
3. Bei der Auswahl der Pinzette müssen die Ausführung und die Stärke der Linse berücksichtigt werden. Zudem muss die Inzisionsgröße entsprechend berücksichtigt werden.

Nach der Implantation der IOL ist sicherzustellen, dass die IOL vollständig entfaltet und korrekt positioniert ist.

Die Notwendigkeit **einer sekundären Iridektomie bei Auftreten eines Pupillarblocks kann** durch eine oder mehrere Iridektomien während der Implantation der IOL vermieden werden.

VERWENDUNG MIT ANDEREN MEDIZINPRODUKTEN UND / ODER ALLZWECKGERÄTEN

Die Linsen können mit dem MORCHER® Caliper Ring verwendet werden. Der Caliper Ring ist ein Zubehörartikel und dient dazu, die Position der vorderen Kapsulorhexis zu dimensionieren und zu zentrieren. Die Caliper Ringe sind in verschiedenen Größen erhältlich.

Es gibt keine bekannten Einschränkungen hinsichtlich der Kombination der Linsen mit üblichen chirurgischen Produkten, Viskoelastika für Augen oder intraokulären physiologischen Spüllösungen.

Um das Risiko der IOL-Verkalkung zu minimieren, sollten phosphathaltige Stoffe während der Operation vermieden werden.

ENTSORGUNG

- Die Verpackung und ihr Inhalt müssen gemäß den geltenden lokalen/nationalen Vorschriften entsorgt werden.
- Für nicht kontaminierte Produkte gibt es keine besonderen Entsorgungsvorschriften.
- Kontaminierte Produkte/Verpackungen müssen gemäß den Bestimmungen der jeweiligen Klinik gehandhabt und entsorgt werden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Die Morcher GmbH und ihre Vertriebshändler übernehmen keinerlei Haftung, weder für von dem Chirurgen angewendete Verfahren, Methoden oder chirurgische Techniken, noch für die Auswahl des geeigneten Implantats für das Auge eines Patienten. Dies liegt allein in der Verantwortung des Chirurgen.



REKLAMATIONEN

Bitte wenden Sie sich mit möglichen Reklamationen an die

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Deutschland

Telefon + 49 (0) 711/95 320 - 0
Fax + 49 (0) 711/95 320 - 80
E-Mail complaints@morcher.com

oder an Ihren Vertriebshändler.

BERICHTE ÜBER UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN / NEBENWIRKUNGEN

Ein schwerwiegendes Vorkommnis in Bezug auf das Produkt muss folgender Stelle gemeldet werden:

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Deutschland

Telefon + 49 (0) 711/95 320 - 0
Fax + 49 (0) 711/95 320 - 80
E-Mail complaints@morcher.com

Außerdem ist ein solches Vorkommnis der zuständigen Aufsichtsbehörde des Mitgliedsstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig sind bzw. ist. Bitte benachrichtigen Sie bei Bedarf ebenfalls Ihren Vertriebshändler.

RÜCKGABE EINES BESCHÄDIGTEN / UNSTERILEN PRODUKTS

Bei der Rücksendung eines Implantats müssen die Seriennummer, die Chargennummer und der Grund für die Rücksendung angegeben werden. Die Verpackung für die Rücksendung muss dem Zustand des Implantats entsprechend gewählt werden und mit einem Warnhinweis über eine entsprechende Kontamination versehen sein, wenn dies erforderlich ist.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Der in Artikel 32 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte genannte Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist mit der Basis-UDI-DI 4048509IOL01S3 verknüpft und unter <https://ifu.morcher.com> oder in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> verfügbar (sobald diese EUDAMED-Funktionalität verfügbar ist).



ABKÜRZUNGEN UND VERPACKUNGSSYMBOLS

ABKÜRZUNG / SYMBOL	BESCHREIBUNG
IOL	Intraokularlinse
CTR	Kapselspannring
PC	Hinterkammer
AC	Vorderkammer
ACCC	Vordere durchgehende gekrümmte Kapsulorhexis
PCCC	Hintere durchgehende gekrümmte Kapsulorhexis
ICCE	Intrakapsuläre Kataraktextraktion
ECCE	Extrakapsuläre Kataraktextraktion
PCO	Hinterkapseltrübung
D	Dioptrie im Kammerwasser
ØB	Körperdurchmesser
ØT	Gesamtdurchmesser
ØO	Optikdurchmesser
ØI	Innendurchmesser
R	Radius
Th	Seitenansicht
A-CON	A-Konstante
AC DEPTH / ACD	Vorderkammertiefe
PMMA	Polymethylmethacrylat
PEMA	Polyethylmethacrylat
UV	Ultraviolett
HEV	hochenergetisches sichtbares Licht
C-F-M	Kompressionsformung
CQ	klinische Qualität
BSS®	Balanced Salt Solution
SN	Seriennummer



ABKÜRZUNG / SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Produktidentifizierungsnummer
GTIN	globale Handelsidentifikationsnummer
	Medizinprodukt
	Artikelnummer
	Chargennummer
	Verwendbar bis: Jahr - Monat
EXP	Verwendbar bis: Jahr - Monat
	Hersteller
	Land und Herstellungsdatum
	Importeur
	Vertriebspartner
XXXX	CE-Zeichen mit der 4-stelligen Nummer der Benannten Stelle
	Mit Strahlung sterilisiert
	Mit Dampf sterilisiert
	Doppeltes Sterilbarrieresystem
	Einzelnes Sterilbarrieresystem
kGy	Kilogray
	Nicht wiederverwenden
	Nicht resterilisieren
	Gebrauchsanweisung beachten
 ifu.morcher.com	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung, Begleitdokumente beachten
	Trocken lagern
	Vor Sonnenbestrahlung schützen
	Temperaturgrenze (Die geltenden oberen und unteren Temperaturgrenzen für die Lagerung sind auf der Geräteverpackung angegeben. Die geltenden oberen und unteren Temperaturgrenzen für den Transport sind auf der für den Transport verwendeten Außenverpackung angegeben.)



ABKÜRZUNG / SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Diese Seite nach oben
	Recyclable Verpackung
	Implantationsdatum
	Gesundheitszentrum oder Ärztin / Arzt
	Website mit Patienteninformationen
	Patientenidentifikation



MODELOS

REF

CARE FLEX 2, CARE FLEX2 A, 41B, 46G, 90L, 90S, 92B, 92C, 92G, 92S, 95S, 97B, 97L

AVISO LEGAL

Aviso: No todos los modelos están disponibles en todos los países y a través de todos los distribuidores

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las lentes intraoculares (LIO) BioComFold (BCF), en lo sucesivo denominadas lentes o implantes, son implantes médicos ópticos estériles diseñados para sustituir a la lente natural o cristalino. La calidad del material utilizado permite plegar la óptica para la inserción de pequeñas incisiones. Las lentes se fabrican a partir de una sola pieza de un copolímero acrílico hidrófilo que incluye un filtro UV copolimerizado y, si es necesario, un filtro HEV copolimerizado adicional (filtro de luz visible de alta energía/bloqueador de luz azul). La calidad óptica y la potencia de refracción de cada lente se comprueban por separado.

Las lentes intraoculares BCF están disponibles con diferentes diámetros, diferentes tamaños de óptica y en varias formas para garantizar una colocación óptima del implante en el ojo.

MATERIALES DEL DISPOSITIVO

Las lentes intraoculares BCF se fabrican de copolímero acrílico hidrófilo. Este polímero contiene < 1 % de un absorbente de UV copolimerizable y, si es necesario, < 0,3 % de un filtro HEV copolimerizable (bloqueador de luz azul).

ESPECIFICACIONES

Modelo (REF)	Total Ø [mm]	Cuerpo Ø [mm]	Observaciones
CARE FLEX 2	11.0	6.0	---
CARE FLEX2 A	11.0	6.0	diseño esférico
41B	10.0	5.5	---
46G	15.0	6.0	incluye filtro HEV
90L	15.0	6.5	---
90S	15.0	6.4	---
92B	15.0	7.0	---
92C	10.5	6.0	---
92G	15.0	6.5	---
92S	15.0	6.0	---
95S	15.0	7.0	---
97B	10.5 – 11.0	6.0 – 6.5	---
97L	10.5	6.0	---

Índice de refracción = 1,46 para todas las lentes intraoculares BCF.



FINALIDAD PREVISTA

Las lentes intraoculares BioComFold (BCF) están diseñadas para sustituir a la lente natural o cristalino. Las lentes se pueden fijar en la bolsa capsular. Se usan tras la ECCE (extracción extracapsular de cataratas).

USUARIO PREVISTO

Un cirujano oftálmico o un oftalmólogo utiliza lentes intraoculares BCF durante una intervención quirúrgica con tecnología avanzada.

ENTORNO DE USO

Las lentes intraoculares BCF se utilizan en condiciones asépticas en un quirófano o en una consulta médica con un microscopio quirúrgico.

GRUPO OBJETIVO

El grupo objetivo son personas adultas mayores de 18 años.

Los implantes no se han investigado clínicamente en mujeres embarazadas o lactantes. Los oftalmólogos/cirujanos oftálmicos que consideren la implantación en tales pacientes deben evaluar cuidadosamente la relación beneficio-riesgo antes de la implantación.

INDICACIONES

- Para cataratas seniles
- Como corrección de un ojo afáquico en casos en los que otras ayudas ópticas no están disponibles o no pueden implementarse
- Para cataratas traumáticas
- En situaciones excepcionales con cataratas congénitas o adquiridas de forma prematura

CONTRAINDICACIONES

Aquí se incluyen las contraindicaciones habituales para una operación de cataratas, así como las siguientes:

- Pacientes menores de 18 años
- Complicaciones preoperatorias de la cirugía de cataratas (prolapso vítreo, hemorragia)
- Problemas posoperatorios previstos causados por la cirugía de cataratas
- Operación intraocular previa en el ojo que va a someterse a cirugía
- Intervención quirúrgica combinada en el momento de la implantación, p. ej., cirugía de glaucoma o queratoplastia (se acepta la iridectomía)
- Infección o inflamación aguda del ojo
- Uso crónico de esteroides, inmunosupresores y/o agentes antineoplásicos
- Enfermedades importantes de la córnea o patología superficial del ojo, incluyendo el síndrome de Sjögren, el queratocono o la blefaritis
- Uveítis crónica, iritis, iridociclitis o rubeosis iridis
- Atrofia del iris
- Aniridia



- Retinopatía diabética proliferativa
- Rubéola, cataratas congénitas/del desarrollo
- Distrofia corneal, especialmente distrofia endotelial
- Microftalmia o macroftalmia grave
- Glaucoma crónico descompensado
- Enfermedades sistémicas con implicación oftalmológica (p. ej., diabetes, complicaciones derivadas del sida), que pueden causar una interpretación errónea de los resultados posoperatorios
- Cataratas congénitas en ambos ojos
- Pacientes con antecedentes de inflamaciones recurrentes del segmento anterior o posterior de etiología desconocida
- Pacientes con un segmento anterior poco profundo, p. ej., microftalmia o ciertos tipos de glaucoma crónico de cierre angular
- Pacientes en los que una lente intraocular podría interferir con la capacidad de evaluar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior
- Implantación en el ojo que mejor funciona o en pacientes con un solo ojo

Ciertas complicaciones operatorias pueden conllevar una contraindicación de uso del implante, como:

- Rotura de la bolsa capsular posterior
- Desprendimiento de la membrana de Descemet
- Sangrado abundante en la cámara anterior
- Sangrado persistente
- Daño del iris
- Pérdida vítrea
- Protuberancia vítrea inamovible en la cámara anterior
- Presión intraocular incontrolable

BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO

Las lentes intraoculares BCF se utilizan para sustituir a la lente natural o cristalino en caso de catarata o afaquia. Esto permite recuperar o mejorar la agudeza visual. Debido a las propiedades del material, las lentes se pueden plegar e implantar a través de una pequeña incisión.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Las lentes intraoculares BCF mejoran significativamente la agudeza visual, como lo demuestran la literatura científica y las actividades de seguimiento clínico poscomercialización (PMCF) realizadas por el fabricante.

Cumplen los requisitos de la norma EN ISO 11979-7 sobre investigaciones clínicas de lentes intraoculares según indica un estudio PMCF (seguimiento clínico poscomercialización) de una lente intraocular BCF de bucle abierto, el cual demuestra la consecución de una agudeza visual (AV) decimal posoperatoria de 0,5 o mejor en el 96,3 % (52/54) de los casos sin comorbilidad ocular y en el 91,0 % (131/144) de todos los casos durante la última visita periódica (3-14 meses después de la operación).



Los datos publicados en la literatura científica sobre las lentes intraoculares BCF y dispositivos similares y los datos recopilados por cuestionarios PMCF confirman esos datos.

Los cuestionarios PMCF recopilaron datos de cirugía/seguimiento a corto plazo en > 10 000 casos y datos de seguimiento a largo plazo (de 3 meses a > 10 años) en > 4900 casos. Se notificó una mejora posoperatoria de la AV en el 70 %-100 % de los casos. Se alcanzó una AV decimal corregida de $\geq 0,5$ ($\leq 0,3$ logMAR) en el 75 %-100 % de los casos. La AV se consideró clínicamente adecuada por el oftalmólogo/cirujano oftálmico en el 90-100 % de los casos.

Para obtener más detalles, consulte la sección «Resumen de seguridad y rendimiento clínico».

VIDA ÚTIL

La vida útil de las lentes intraoculares BCF es de 10 años. Si no se producen complicaciones ni acontecimientos adversos, el dispositivo puede permanecer en el paciente durante toda su vida.

COMPLICACIONES DE LA IMPLANTACIÓN (ESPECÍFICAS Y NO ESPECÍFICAS)

- Complicaciones asociadas al procedimiento quirúrgico general
- Cámara anterior poco profunda
- Edema corneal
- Distrofia corneal
- Bloqueo pupilar
- Membrana intrapupilar
- Iridociclitis, vitritis, uveítis
- Precipitados en la lente intraocular (calcificación/opacificación de la lente intraocular)
- Descentración de la lente intraocular
- (Sub)luxación de la lente intraocular
- Dislocación de la lente intraocular
- Atrofia del iris
- Infección, endoftalmitis y panoftalmitis
- Hemorragia supracoroidea
- Hifema
- Sinequia anterior
- Presión intraocular elevada incontrolable
- Glaucoma
- Protuberancia vítrea
- Desprendimiento vítreo
- Desprendimiento de retina
- Opacificación de la cápsula posterior (OCP)/membrana poscatarata/membrana secundaria
- Membrana pupilar inflamatoria
- Edema macular cistoide
- Síndrome de contracción capsular anterior (ACCS)
- Síndrome de bloqueo capsular
- Síndrome tóxico del segmento anterior (TASS)



- Hipopion
- Ametropía no deseada
- Aniseiconía
- Astigmatismo inducido quirúrgicamente
- Captura de iris
- Disfotopsia; deslumbramiento

EFFECTOS SECUNDARIOS

Se han producido casos ocasionales de glaucoma secundario tras la implantación de lentes de cámara posterior en pacientes con glaucoma controlado.

Ocasionalmente, como resultado de complicaciones intraoperatorias de la extracción de cataratas, se producen problemas posoperatorios tales como edema macular, hifema o vitritis, por lo que estos pacientes deben ser vigilados cuidadosamente tras la operación.

ADVERTENCIAS

- No usar si el embalaje estéril está abierto o dañado.
- No volver a esterilizar el implante. La reesterilización puede provocar daños en el material y la pérdida de funcionalidad del implante.
- No reutilizar el implante. El implante está destinado a un solo uso. La reutilización puede provocar una reducción de la eficacia o funcionalidad del implante y/o pérdida de la vista.
- No utilizar el implante si se ha rebasado su fecha de caducidad.
- Enjuagar el implante únicamente con soluciones de enjuague estériles como una solución estéril de Ringer o BSS® (solución salina equilibrada).
- No utilizar un implante dañado. Un implante dañado durante el procedimiento debe desecharse inmediatamente.
- La manipulación y/o el plegado incorrectos del implante pueden provocar daños en el implante o causar lesiones.
- Observar las indicaciones de los documentos adjuntos y las instrucciones de advertencia antes de utilizar el dispositivo.
- Consultar las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo.
- No usar implantes de paquetes secos.
- El implante debe permanecer húmedo mientras se expone al aire.
- No utilizar el implante si puede haberse contaminado con material no estéril (por ejemplo, si se cae al suelo). Desechar el implante potencialmente contaminado y utilizar un producto nuevo.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

CUALIFICACIÓN Y FORMACIÓN DE LOS USUARIOS

- Únicamente un oftalmólogo/cirujano oftálmico está autorizado a usar el implante.
- El implante solo debe ser utilizado por un médico con experiencia en la implantación de lentes intraoculares o bajo la supervisión de este. El uso de las lentes requiere una comprensión detallada de los principios técnicos fundamentales, las aplicaciones clínicas y los riesgos de este producto.
- El cirujano que realiza la implantación debe leer atentamente todo el material informativo proporcionado por el fabricante para familiarizarse con el correcto uso e inserción del implante antes de realizar la implantación.



CALCIFICACIÓN DEL IMPLANTE

En raras ocasiones puede producirse una opacificación/calcificación de la lente intraocular, lo que suele conllevar una pérdida de visión. El mecanismo patogénico preciso aún no se ha comprendido en su totalidad. A fin de minimizar el riesgo de calcificación de las lentes intraoculares, la LIO no deberá entrar en contacto con sustancias que contengan fosfatos. Por tanto, recomendamos evitar las sustancias que contengan fosfatos durante la cirugía.

NOTA PARA EL USO DE LÁSER

El haz láser debe enfocarse directamente en el punto objetivo situado detrás del implante. Si un haz láser se enfoca en el implante, puede acabar dañándolo.

LIMITACIONES

No se puede garantizar un resultado positivo de la implantación de lentes intraoculares en pacientes con afecciones oculares preexistentes (miosis medicamentosa crónica, retinopatía diabética, trasplante de córnea previo, antecedentes de desprendimiento de retina o iritis, glaucoma, enfermedad de la córnea, etc.). Los oftalmólogos/cirujanos oftálmicos que tengan pensado realizar implantes de lentes en estos pacientes deberán explorar el uso de métodos alternativos. Se recomienda realizar un control posoperatorio exhaustivo de la presión intraocular en pacientes con patología ocular preexistente.

Debe tenerse en cuenta que la agudeza visual central puede no mejorar en pacientes con degeneración macular o retiniana relacionada con la edad.

Una lente intraocular con una óptica pequeña puede provocar que un paciente experimente deslumbramiento en ciertas condiciones de iluminación con las pupilas dilatadas. Los oftalmólogos/cirujanos oftálmicos deben considerar esta posibilidad antes de implantar una lente intraocular con óptica pequeña.

En el caso de pacientes con alteración del equilibrio de calcio y fosfato (por ejemplo, pacientes con diabetes), existe un mayor riesgo de que la lente intraocular se vuelva más turbia en un momento posterior (calcificación).

Se deben evitar las sustancias colorantes al utilizar implantes hidrófilos, ya que estas pueden causar una coloración permanente del material del implante.

ESTERILIZACIÓN Y EMBALAJE

- El implante se esteriliza con vapor presurizado (autoclave).
- El implante se suministra en estado húmedo y estéril.
- El recipiente primario, desarrollado a prueba de gérmenes, viene sellado y embalado en una bolsa transparente sellada y a prueba de gérmenes (sistema de doble barrera estéril).
- La esterilidad solo está garantizada en caso de que la bolsa transparente y el recipiente primario no estén abiertos ni dañados.
- La fecha de caducidad está impresa en la caja plegada y en el recipiente primario.



CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO / CONDICIONES DE TRANSPORTE

- Almacenar en una superficie plana a temperatura ambiente (de + 15 °C a + 25 °C).
- Transportar a una temperatura de - 18 °C a + 60 °C.
- Proteger de la luz solar directa y de temperaturas extremas.
- Proteger de la humedad/agua y almacenar en un ambiente seco.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

- Cada paciente debe estar totalmente informado sobre el implante, especialmente sobre los posibles riesgos (incluidos los posibles efectos secundarios indeseables, advertencias, precauciones, contraindicaciones y limitaciones) y los beneficios, antes de la implantación.
- El cirujano que realiza el implante debe informar al paciente de todos los efectos secundarios y riesgos, especialmente sobre aquellos que no se han indicado en la consulta inicial.
- El paciente debe recibir instrucciones para informar al médico sobre todos los efectos secundarios que pueda observar tras la implantación, especialmente en caso de mal funcionamiento del dispositivo o cambios en su rendimiento.
- Se informará al paciente de que no se conocen condiciones ambientales específicas que puedan afectar a las lentes intraoculares BCF. Los procedimientos o exámenes médicos como el tratamiento con láser, la resonancia magnética (RM) o la radiografía no repercuten negativamente en el rendimiento del dispositivo ni suponen ningún riesgo para el mismo.
- Debe informarse al paciente de que no se conocen circunstancias en las que el dispositivo interfiera en determinadas pruebas diagnósticas, evaluaciones o tratamientos terapéuticos u otros procedimientos ni interfiera en el equipo utilizado en tales procedimientos. Tener en cuenta que la implantación está contraindicada en pacientes en los que la lente intraocular pueda interferir con la capacidad de evaluar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior.
- La información escrita sobre los dispositivos destinados al paciente está disponible en <https://patient-information.morcher.com>.

TARJETA DE IMPLANTE

La información relevante debe adjuntarse junto con una etiqueta en la tarjeta de implante que viene incluida. La fecha de la implantación debe estar escrita en dicha tarjeta y debe tacharse el ojo que se ha operado. Las instrucciones para rellenar la tarjeta de implante están disponibles en <https://ifu.morcher.com>.

Esta tarjeta completa debe entregarse al paciente para garantizar la trazabilidad del implante y debe presentarse a cada oftalmólogo que el paciente consulte en el futuro.



NOTAS SOBRE LA MANIPULACIÓN / IMPLANTACIÓN

1. Comprobar el tipo, los detalles específicos y la fecha de caducidad de todas las etiquetas antes de abrir la bolsa transparente.
2. Agarrar el implante solo con pinzas de punta lisa y manipularlo con cuidado para evitar daños.
3. En condiciones asépticas, retirar el implante de la siguiente manera:
 - Abrir la bolsa transparente en los puntos indicados y retirar el recipiente primario.
 - Tirar con cuidado del sello del recipiente primario.
 - Extraer el implante con cuidado. No tirar del implante.
4. Inspeccionar el implante antes de usarlo y usar solamente un implante no dañado.
5. Se recomienda enjuagar el implante con solución estéril de Ringer o BSS® antes de la implantación.

PLEGADO DE LA LENTE INTRAOCULAR COLOCADA EN LA ENTRADA (LOS GRÁFICOS CORRESPONDIENTES PUEDEN VERSE EN LAS PÁGINAS 3 + 4)

1. La lente intraocular se coloca en un recipiente sellado lleno de líquido y se mantiene en su sitio con un útil de plegado.
2. La lente se fija en el útil de plegado con la curvatura hacia abajo y la angulación háptica hacia arriba.
3. Mantenga la lente intraocular humedecida durante el proceso de plegado.
4. Comprima ligeramente los lados longitudinales del útil de plegado para plegar y quitar la lente utilizando unas pinzas finas con extremos lisos y redondeados.

Si desea plegar el implante de un modo distinto o no lo desea plegar en absoluto, deberá comprimir el útil de plegado ligeramente por los lados transversales. La lente se soltará y podrá quitarse.

5. La lente se desplegará suavemente cuando se gire en la bolsa capsular.

PLEGADO DE LA LENTE INTRAOCULAR SIN ENTRADA

1. Se recomienda plegar la lente a lo largo del eje que va de las 6 a las 12 horas. No desviarse más de 10 grados de dicho eje. Si la lente se pliega a lo largo de otro eje, esto podría ocasionar daños en el accesorio háptico-óptico, roturas en la óptica o una ruptura en las hápticas.
2. Es importante cubrir la lente con suficiente viscoelástico antes de plegarla con pinzas.
3. El diseño y la potencia de la lente deben tenerse en cuenta a la hora de elegir las pinzas, y el tamaño de la incisión deberá adaptarse en consecuencia.

Después de la implantación de la lente intraocular, asegúrese de que esta se encuentre completamente desplegada y colocada de manera correcta.

Se puede evitar una iridectomía secundaria para el bloqueo pupilar si se realizan una o más iridectomías en el momento de la implantación de la lente intraocular.



USO CON OTROS DISPOSITIVOS O EQUIPOS DE USO GENERAL

Las lentes pueden utilizarse con el anillo demarcador MORCHER®. El anillo demarcador es un accesorio diseñado para dimensionar y centrar la posición de la capsulorrexis anterior. Hay anillos demarcadores disponibles en tamaños distintos.

No se conocen restricciones en cuanto a la combinación de las lentes con equipos quirúrgicos generales, dispositivos viscoquirúrgicos oftálmicos (OVD, viscoelásticos) o soluciones de enjuague fisiológico intraocular.

A fin de minimizar el riesgo de calcificación de la lente intraocular, deben evitarse las sustancias que contengan fosfatos durante la cirugía.

ELIMINACIÓN

- El embalaje y su contenido deben eliminarse de acuerdo con la normativa local vigente.
- No existen regulaciones especiales de eliminación aplicables a dispositivos no contaminados.
- Un dispositivo/embalaje contaminado debe manipularse y eliminarse de acuerdo con las disposiciones de la clínica en cuestión.

EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD

Morcher GmbH y sus distribuidores no asumen ninguna responsabilidad por los procedimientos, métodos o técnicas quirúrgicas utilizados por el cirujano ni por la selección del implante para cualquier ojo. Estos son responsabilidad exclusiva del cirujano.

RECLAMACIONES

Las reclamaciones deben dirigirse a

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Alemania

Teléfono	+ 49 (0) 711/95 320 - 0
Fax	+ 49 (0) 711/95 320 - 80
Correo electrónico	complaints@morcher.com

o a su distribuidor.



INFORMES SOBRE REACCIONES ADVERSAS

Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse a

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Alemania

Teléfono + 49 (0) 711/95 320 - 0
Fax + 49 (0) 711/95 320 - 80
Correo electrónico complaints@morcher.com

y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o paciente. En caso necesario, informe también a su distribuidor.

DEVOLUCIÓN DE UN DISPOSITIVO DAÑADO / NO ESTÉRIL

Si se devuelve un implante, se debe proporcionar el número de serie, la designación del lote y el motivo de su devolución. El estado del embalaje que contiene el artículo devuelto debe encontrarse en un estado parecido al del implante y, en caso necesario, debe advertir sobre cualquier contaminación.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

El resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) mencionado en el artículo 32 del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios está relacionado con el UDI-DI básico 4048509IOL01S3 y está disponible en <https://ifu.morcher.com> o en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (cuando esta funcionalidad de EUDAMED esté disponible).



ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS EN EL EMBALAJE

ABREVIATURA / SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
IOL	Lente intraocular
CTR	Anillo tensor capsular
PC	Cámara posterior
AC	Cámara anterior
ACCC	Capsulorrexis curvilínea continua anterior
PCCC	Capsulorrexis curvilínea continua posterior
ICCE	Extracción de cataratas intracapsulares
ECCE	Extracción de cataratas extracapsulares
PCO	Opacificación de la cámara posterior
D	Dioptría en humor acuoso
ØB	Diámetro del cuerpo
ØT	Diámetro total
ØO	Diámetro óptico
ØI	Diámetro interno
R	Radio
Th	Vista lateral de la háptica
A-CON	A-constant
AC DEPTH/ACD	Profundidad de la cámara anterior
PMMA	Polimetacrilato de metilo
PEMA	Polietilmetacrilato
UV	Ultravioleta
HEV	Luz visible de alta energía
C-F-M	Método de compresión forjada
CQ	Calidad clínica
BSS®	Solución salina balanceada
SN	Número de serie



ABREVIATURA / SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Identificación de dispositivo única
GTIN	Número global de artículo comercial
	Dispositivo médico
	Número de catálogo
	Código de lote
	Fecha de vencimiento: Año- Mes
EXP	Fecha de vencimiento: Año- Mes
	Fabricante
	País y fecha de fabricación
	Importador
	Distribuidor
XXXX	Marca CE con número de 4 dígitos del organismo notificado
	Esterilizado mediante irradiaciones
	Esterilizado mediante vapor
	Sistema de doble barrera estéril
	Sistema de barrera estéril individual
kGy	Kilogray
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Consultar las instrucciones de uso
 ifu.morcher.com	Consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Precaución, consultar los documentos adjuntos
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Límite de temperatura (Los límites inferior y superior de temperatura para el almacenamiento se indican en el embalaje del dispositivo. Los límites inferior y superior de temperatura para el transporte se indican en el embalaje exterior para el transporte).



ABREVIATURA / SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Este lado hacia arriba
	Embalaje reciclable
	Fecha de implantación
	Centro de salud o médico
	Página web con información para el paciente
	Identificación del paciente



MODÈLES

REF

CARE FLEX 2, CARE FLEX2 A, 41B, 46G, 90L, 90S, 92B, 92C, 92G, 92S, 95S, 97B, 97L

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Veuillez noter que les modèles ne sont pas tous disponibles dans tous les pays et auprès de tous les distributeurs.

DESCRIPTION DU PRODUIT

La lentille intraoculaire (LIO) BioComFold (BCF), désignée ci-après par les termes lentille ou implant, est un implant oculaire médical stérile conçu pour remplacer le cristallin humain. La qualité du matériau utilisé permet de plier le dispositif optique pour l'insérer dans une petite incision. Les lentilles sont constituées d'une seule pièce d'un copolymère acrylique hydrophile comprenant un absorbeur UV copolymérisé et, le cas échéant, un filtre HEV (filtre de la lumière à haute énergie visible/filtre de lumière bleue) copolymérisé supplémentaire. Chaque lentille est testée séparément quant à sa qualité optique et son pouvoir de réfraction.

Les LIO BCF sont disponibles en différents diamètres, différentes tailles d'optique et différentes formes, afin de garantir une fixation optimale de l'implant dans l'œil.

MATÉRIAUX DU DISPOSITIF

La LIO BCF est constituée d'un copolymère acrylique hydrophile. Ce polymère contient < 1 % d'un absorbeur UV copolymérisable et, le cas échéant, < 0,3 % d'un filtre HEV copolymérisable supplémentaire (filtre de lumière bleue).

SPÉCIFICATIONS

Modèle (REF)	Total Ø [mm]	Corps Ø [mm]	Remarques
CARE FLEX 2	11.0	6.0	---
CARE FLEX2 A	11.0	6.0	conception asphérique
41B	10.0	5.5	---
46G	15.0	6.0	filtre HEV inclus
90L	15.0	6.5	---
90S	15.0	6.4	---
92B	15.0	7.0	---
92C	10.5	6.0	---
92G	15.0	6.5	---
92S	15.0	6.0	---
95S	15.0	7.0	---
97B	10.5 – 11.0	6.0 – 6.5	---
97L	10.5	6.0	---

Indice de réfraction = 1,46 pour toutes les LIO BCF.



USAGE PRÉVU

Les lentilles BioComFold (BCF) sont conçues pour remplacer le cristallin naturel. Les lentilles peuvent être fixées dans le sac capsulaire. Elles sont implantées après l'extraction de la cataracte extra-capsulaire (EEC).

UTILISATEUR CIBLE

Les LIO BCF sont utilisées par un chirurgien ophtalmologue ou un ophtalmologue lors d'une opération de pointe.

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

Les LIO BCF sont utilisées dans des conditions aseptiques, au sein d'un bloc opératoire ou d'un cabinet médical, à l'aide d'un microscope chirurgical.

GROUPE CIBLE

Le groupe cible est constitué d'adultes de 18 ans et plus.

Les implants n'ont pas fait l'objet d'études cliniques chez les femmes enceintes ou allaitantes. Les ophtalmologues/chirurgiens ophtalmologues qui envisagent l'implantation chez ces patientes doivent évaluer avec soin le rapport bénéfice-risque avant l'implantation.

INDICATIONS

- En cas de cataracte sénile
- En guise de correction de l'œil aphake lorsqu'aucun autre dispositif d'aide optique n'est disponible ou applicable
- En cas de cataracte traumatique
- Dans des cas exceptionnels de cataracte congénitale ou infantile

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications habituelles d'une opération de la cataracte s'appliquent ici, ainsi que les suivantes :

- Patients âgés de moins de 18 ans
- Complications préopératoires de la chirurgie de la cataracte (détachement du vitré, hémorragie)
- Complications postopératoires anticipées de la chirurgie de la cataracte
- Opération intraoculaire antérieure dans l'œil concerné par la chirurgie
- Intervention chirurgicale combinée lors de l'implantation, par ex. chirurgie du glaucome ou kératoplastie (une iridectomie est acceptable)
- Infection ou inflammation aiguë de l'œil
- Prise chronique de stéroïdes, d'immunosuppresseurs et/ou d'antinéoplasiques
- Maladies significatives de la cornée ou pathologie de surface de l'œil, par ex. syndrome de Sjögren, kératocône ou blépharite
- Uvéite chronique, iritis, iridocyclite ou rubéose irienne
- Atrophie irienne



- Aniridie
- Rétinopathie diabétique proliférante
- Rubéole, cataractes congénitales/développementales
- Dystrophie cornéenne, en particulier la dystrophie endothéliale
- Microphthalmie ou macrophthalmie sévère
- Glaucome chronique décompensé
- Maladies systémiques avec atteintes ophtalmologiques (par ex. diabète, complications du SIDA) susceptibles d'entraîner une mauvaise interprétation des résultats post-opératoires
- Cataracte congénitale dans les deux yeux
- Patients ayant des antécédents d'inflammation aiguë récurrente du segment antérieur ou postérieur d'étiologie inconnue
- Patients possédant un segment antérieur étroit, par ex. microphthalmie ou certains types de glaucome à angle fermé chronique
- Patients pour lesquels une lentille intraoculaire risque d'affecter la capacité à évaluer, diagnostiquer ou traiter des maladies du segment postérieur
- Implantation dans l'œil fonctionnant le mieux ou chez des patients n'ayant qu'un œil

Certaines complications opératoires peuvent également entraîner une contre-indication à l'utilisation de l'implant, par ex. :

- Rupture du sac capsulaire postérieur
- Détachement de la membrane de Descemet
- Saignement important de la chambre antérieure
- Saignement persistant
- Lésions de l'iris
- Perte de vitré
- Gonflement irréversible du vitré dans la chambre antérieure
- Pression intraoculaire incontrôlable

BÉNÉFICE CLINIQUE PRÉVU

Les LIO BCF sont utilisées pour remplacer le cristallin humain en cas de cataracte ou d'aphakie. Elles permettent de retrouver ou d'améliorer l'acuité visuelle. De par leurs propriétés matérielles, les lentilles peuvent être pliées et implantées à travers une petite incision.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les LIO BCF améliorent significativement l'acuité visuelle, comme le démontrent la littérature scientifique et les activités de suivi clinique après commercialisation (SCAC) du fabricant.

Elles répondent aux exigences de la norme DIN EN ISO 11979-7 relative aux études cliniques sur les LIO, comme le prouve une étude de suivi clinique après commercialisation (SCAC) sur une LIO BCF à boucle ouverte : une acuité visuelle décimale postopératoire de 0,5 ou meilleure a été obtenue dans 96,3 % (52/54) des cas sans comorbidité oculaire et dans 91,0 % (131/144) de tous les cas lors de la dernière visite régulière (3 à 14 mois après l'opération).



Les données rapportées dans la littérature sur la LIO BCF et les dispositifs similaires ainsi que les données recueillies par les questionnaires du SCAC confirment ces données.

Les questionnaires du SCAC ont recueilli des données sur la chirurgie/le suivi à court terme pour plus de 10 000 cas, des données sur le suivi à long terme (de 3 mois à plus de 10 ans) pour plus de 4 900 cas. Une amélioration postopératoire de l'acuité visuelle a été signalée dans 70 % à 100 % des cas ; une acuité visuelle décimale corrigée de $\geq 0,5$ ($\leq 0,3$ logMAR) a été obtenue dans 75 % à 100 % des cas. L'acuité visuelle a été jugée cliniquement appropriée par l'ophtalmologue/le chirurgien ophtalmologue dans 90 à 100 % des cas.

Pour plus de détails, voir la section « Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques ».

DURÉE DE VIE

La durée de vie de la LIO BCF est de 10 ans. En l'absence de complications ou d'effets indésirables, le dispositif peut rester implanté durant toute la vie du patient.

COMPLICATIONS DE L'IMPLANTATION (SPECIFIQUES ET NON SPECIFIQUES)

- Complications associées à la procédure chirurgicale générale
- Chambre antérieure peu profonde
- Œdème cornéen
- Dystrophie cornéenne
- Blocage pupillaire
- Membrane intrapupillaire
- Iridocyclite, hyalite, uvéite
- Précipités sur la lentille intraoculaire (calcification/opacification de la lentille intraoculaire)
- Décentrement de la lentille intraoculaire
- (Sous-)luxation de la lentille intraoculaire
- Déplacement de la lentille intraoculaire
- Atrophie irienne
- Infection, endophtalmie et panophtalmie
- Hémorragie suprachoroïdienne
- Hyphéma
- Synéchies antérieures
- Pression intraoculaire élevée incontrôlable
- Glaucome
- Gonflement du vitré
- Décollement du vitré
- Décollement de la rétine
- Opacification capsulaire postérieure (PCO)/membrane post-cataracte/membrane secondaire
- Membrane pupillaire inflammatoire
- Œdème maculaire cystoïde
- Syndrome de contraction capsulaire antérieure (ACCS)



- Syndrome de blocage capsulaire
- Syndrome toxique du segment antérieur (TASS)
- Hypopion
- Amétropie indésirable
- Aniséiconie
- Astigmatisme induit par la chirurgie
- Capture irienne
- Dysphotopsie ; éblouissement

EFFETS INDÉSIRABLES

Quelques cas de glaucome secondaire ont été rapportés après l'implantation de lentilles de chambre postérieure chez des patients présentant un glaucome contrôlé.

Suite à des complications peropératoires de l'extraction de la cataracte, quelques problèmes postopératoires tels qu'œdème maculaire, hyphéma ou hyalite ont été rapportés : ces patients doivent donc être étroitement suivis après l'opération.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser l'implant si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.
- Ne pas re-stériliser l'implant. Une nouvelle stérilisation peut endommager le matériau et entraîner une perte de fonctionnalité de l'implant.
- Ne pas réutiliser l'implant. L'implant est destiné à un usage unique. Une réutilisation risque d'entraîner une perte d'efficacité et de fonctionnalité de l'implant et/ou une perte de vision.
- Ne pas utiliser l'implant au-delà de la date de péremption.
- Rincer l'implant uniquement à l'aide de solutions de rinçage stériles, telles que la solution stérile de Ringer ou la solution stérile BSS® (solution saline équilibrée).
- Ne pas utiliser un implant endommagé. Un implant endommagé durant l'implantation doit immédiatement être jeté.
- Une manipulation et/ou un pliage inappropriés de l'implant risquent d'endommager l'implant et peuvent entraîner des lésions.
- Consulter les documents d'accompagnement et les avertissements avant d'utiliser le dispositif.
- Consulter la notice avant d'utiliser le dispositif.
- Ne pas utiliser les implants dont les emballages ont séché.
- Au contact de l'air, l'implant doit rester humidifié.
- Ne pas utiliser l'implant s'il a pu être contaminé par du matériel non stérile (par exemple, s'il tombe sur le sol). Éliminer l'implant potentiellement contaminé et utiliser un nouveau produit.



MESURES DE PRÉCAUTION

QUALIFICATION ET FORMATION DES UTILISATEURS

- L'implant doit uniquement être utilisé par un ophtalmologue/chirurgien ophtalmologue.
- Le dispositif doit être utilisé uniquement par un médecin expérimenté dans le domaine de l'implantation de lentilles intraoculaires, ou sous sa supervision. L'utilisation de ces lentilles exige une connaissance approfondie des principes techniques fondamentaux, des applications cliniques et des risques liés à ces produits.
- Avant de procéder à une implantation, le chirurgien doit lire attentivement toutes les informations fournies par le fabricant pour la bonne utilisation et insertion de l'implant.

CALCIFICATION DE L'IMPLANT

Dans de rares cas, une opacification/calcification de la LIO peut se produire, entraînant généralement une perte de la vision. Le mécanisme pathogénique exact n'a pas encore été entièrement compris. Pour réduire les risques de calcification de la LIO, celle-ci ne doit pas entrer en contact avec des substances contenant du phosphate. Nous recommandons donc d'éviter les substances contenant du phosphate pendant l'opération.

REMARQUES RELATIVES À L'UTILISATION DE LASERS

Il convient de pointer le faisceau laser directement sur le point visé derrière l'implant. Un faisceau laser qui vise l'implant lui-même peut endommager ce dernier.

RESTRICTIONS

Un résultat positif de l'implantation de la LIO ne peut être garanti chez les patients présentant des affections oculaires préexistantes (myosis chronique d'origine médicamenteuse, rétinopathie diabétique, greffe cornéenne antérieure, antécédent de décollement de la rétine ou d'iritis, glaucome, affection cornéenne, etc.). Les ophtalmologues/chirurgiens ophtalmologues qui envisagent l'implantation d'une lentille intraoculaire chez ces patients doivent étudier des méthodes alternatives. Un suivi post-opératoire minutieux de la pression intraoculaire est indiqué chez les patients souffrant d'une pathologie oculaire préexistante.

Il est à noter que l'acuité visuelle centrale n'est pas toujours améliorée chez les patients souffrant de dégénérescence maculaire ou rétinienne liée à l'âge.

Une LIO à faible focale peut causer un éblouissement dans certaines conditions de lumière avec des grandes pupilles. Les ophtalmologues/chirurgiens ophtalmologues doivent tenir compte de cette gêne potentielle avant d'implanter une LIO à faible focale.

Chez les patients présentant des troubles de l'équilibre phosphocalcique (par ex. patients diabétiques), le risque que la LIO devienne trouble au fil du temps (calcification) est plus grand.

Éviter l'utilisation de substances colorantes avec des implants hydrophiles, qui pourrait entraîner une coloration permanente du matériau de l'implant.



STÉRILISATION ET CONDITIONNEMENT

- L'implant est stérilisé par de la vapeur sous pression (autoclave).
- L'implant est fourni stérile et humide.
- Le contenant primaire est hermétiquement fermé, étanche aux bactéries, et lui-même emballé dans une enveloppe transparente, hermétique et étanche aux bactéries (système de double barrière stérile).
- La stérilité est garantie uniquement si l'enveloppe transparente et le contenant primaire ne sont ni ouverts ni endommagés.
- La date de péremption est imprimée sur la boîte pliée et le contenant primaire.

CONDITIONS DE STOCKAGE / CONDITIONS DE TRANSPORT

- Stocker à plat à température ambiante de + 15 °C à + 25 °C.
- Transporter à une température de - 18 °C à + 60 °C.
- Protéger de la lumière directe du soleil et des températures extrêmes.
- Protéger de l'humidité/de l'eau et stocker dans un environnement sec.

INFORMATION DU PATIENT

- Le patient doit être dûment informé sur l'implant, en particulier sur les risques potentiels (y compris les effets indésirables, avertissements, précautions, contre-indications et restrictions) et sur les bénéfices de l'implant, avant l'implantation.
- Le chirurgien qui pratiquera l'implantation doit informer le patient de tous les effets indésirables et risques, en particulier ceux qui n'ont pas été mentionnés lors de la consultation initiale.
- Le patient est tenu de signaler au médecin tout effet indésirable qu'il pourrait observer après l'implantation, en particulier en cas de dysfonctionnement du dispositif ou d'altération de ses performances.
- Le patient doit être informé qu'aucune condition environnementale spécifique connue n'est susceptible d'affecter la LIO BCF. Les procédures ou examens médicaux, tels que traitement laser, imagerie par résonance magnétique (IRM) ou radiographie, n'ont pas d'impact négatif sur les performances du dispositif et ne comportent aucun risque.
- Le patient doit être informé des circonstances connues dans lesquelles le dispositif peut affecter certains tests de diagnostic, évaluations, traitements thérapeutiques ou autres procédures, ou interférer avec les équipements utilisés dans le cadre de ces procédures. Veuillez noter que l'implantation est contre-indiquée chez les patients chez qui la LIO pourrait interférer avec la capacité d'évaluer, de diagnostiquer ou de traiter les maladies du segment postérieur.
- Des informations écrites sur les dispositifs destinés au patient sont disponibles à l'adresse <https://patient-information.morcher.com>.



CARTE DE L'IMPLANT

Les détails importants ainsi que l'une des étiquettes doivent être joints à la carte de l'implant fournie. La date de l'implantation doit être inscrite sur cette carte et l'œil opéré doit être coché. Les instructions de remplissage de la carte de l'implant sont disponibles sur <https://ifu.morcher.com>.

La carte complétée doit être remise au patient qui doit la conserver soigneusement afin d'assurer la traçabilité de l'implant ; elle doit pouvoir être présentée aux ophtalmologues que le patient consulte.

REMARQUES SUR LA MANIPULATION / L'IMPLANTATION

1. Avant d'ouvrir l'enveloppe transparente, vérifier les détails sur toutes les étiquettes : type, données spécifiques et date de péremption.
2. Extraire l'implant uniquement à l'aide d'une pince à bouts lisses et le manipuler avec précaution pour éviter tout dommage.
3. Dans des conditions aseptiques, sortir l'implant comme suit :
 - Ouvrir l'enveloppe transparente aux endroits indiqués et sortir le contenant primaire.
 - Retirer avec précaution la fermeture du contenant primaire.
 - Sortir prudemment l'implant. Ne pas tirer sur l'implant.
4. Contrôler l'implant avant utilisation et utiliser uniquement des implants intacts.
5. Avant l'implantation, il est recommandé de rincer l'implant avec la solution stérile de Ringer ou la solution stérile BSS®.

PLIAGE DE LA LIO PLACÉE DANS LE SUPPORT (VOIR GRAPHIQUES AUX PAGES 3 + 4)

1. La LIO est placée dans un contenant rempli de liquide et maintenue par un guide de pliage.
2. La lentille est fixée dans le guide de pliage avec la courbe tournée vers le bas et l'angle haptique tourné vers le haut.
3. Pendant le pliage, la LIO doit rester humidifiée.
4. Appuyer doucement sur les deux côtés longitudinaux du guide de pliage pour pouvoir plier la lentille puis la retirer à l'aide d'une pince fine à bouts lisses et ronds.

Si vous souhaitez plier l'implant différemment ou ne pas le plier du tout, appuyer doucement sur les deux côtés opposés du guide de pliage simultanément. La lentille est alors libérée et peut être retirée.

5. La lentille se déploiera alors doucement lors de sa rotation dans le sac capsulaire.

PLIAGE DE LA LIO SANS SUPPORT

1. Il est recommandé de plier la lentille le long de l'axe 6-12 heures. Ne pas s'écarter de plus de 10 degrés de cet axe. Si la lentille est pliée selon un autre axe, cela risque d'endommager la fixation haptique/optique, de causer des fissures dans le dispositif optique ou d'affecter les propriétés haptiques.
2. Il est important de recouvrir la lentille d'une quantité suffisante de viscoélastique avant de la plier à l'aide d'une pince.
3. La conception et le pouvoir de la lentille doivent être pris en compte lors du choix de la pince et la taille de l'incision doit être choisie en conséquence.



À l'issue de l'implantation de la LIO, il convient de s'assurer que celle-ci est entièrement dépliée et correctement positionnée.

Une iridectomie secondaire en vue de traiter un blocage pupillaire peut être évitée si une ou plusieurs iridectomies sont réalisées lors de l'implantation de la LIO.

UTILISATION AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS ET / OU ÉQUIPEMENTS D'USAGE GÉNÉRAL

Les lentilles peuvent être utilisées avec l'anneau de calibrage MORCHER®. L'anneau de calibrage est un accessoire conçu pour mesurer et centrer la position du capsulorhexis antérieur. Les anneaux de calibrage sont disponibles en différentes tailles.

Aucune restriction connue ne s'applique quant à l'association des lentilles avec des équipements chirurgicaux généraux, des dispositifs viscochirurgicaux ophtalmiques (DVO, viscoélastiques) ou des solutions de rinçage physiologiques intraoculaires.

Pour réduire les risques de calcification de la LIO, les substances contenant du phosphate doivent être évitées pendant l'opération.

MISE AU REBUT

- L'emballage et son contenu doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur.
- Aucune disposition spéciale de mise au rebut ne s'applique aux produits non contaminés.
- Un dispositif/emballage contaminé doit être manipulé et mis au rebut conformément aux dispositions de l'établissement clinique concerné.

EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ

Morcher GmbH et ses distributeurs ne peuvent être tenus responsables des procédures, méthodes ou techniques chirurgicales utilisées par le chirurgien, ni du choix de l'implant pour un œil. Cela relève de la responsabilité exclusive du chirurgien.

RÉCLAMATIONS

Les réclamations doivent être adressées à

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Allemagne

Téléphone + 49 (0) 711/95 320 - 0
Fax + 49 (0) 711/95 320 - 80
E-mail complaints@morcher.com

ou à votre distributeur.



SIGNALEMENT DE RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Tout incident grave en rapport avec le dispositif doit être signalé à :

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Allemagne

Téléphone + 49 (0) 711/95 320 - 0
Fax + 49 (0) 711/95 320 - 80
E-mail complaints@morcher.com

et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Veuillez également informer votre distributeur si besoin.

RETOUR D'UN DISPOSITIF ENDOMMAGÉ / NON STÉRILE

Si un implant est retourné, le numéro de série, le numéro de lot et le motif du retour doivent être indiqués. L'emballage contenant le produit retourné doit être adapté à l'état de l'implant et doit comporter une mention d'avertissement en cas de contamination.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (SSCP) visé à l'article 32 du règlement (UE) relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 est lié au numéro UDI-DI de base 4048509IOL01S3 et est disponible à l'adresse <https://ifu.morcher.com> ou dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (dès que cette fonctionnalité EUDAMED sera disponible).



ABRÉVIATIONS ET SYMBOLES FIGURANT SUR L'EMBALLAGE

ABRÉVIATION / SYMBOLE	DESCRIPTION
IOL	Lentille intraoculaire
CTR	Anneau de tension capsulaire
PC	Chambre postérieure
AC	Chambre antérieure
ACCC	Capsulorhexis curviligne continu antérieur
PCCC	Capsulorhexis curviligne continu postérieur
ICCE	Extraction intra-capsulaire de la cataracte
ECCE	Extraction extra-capsulaire de la cataracte
PCO	Opacification capsulaire postérieure
D	Dioptrie dans l'humeur aqueuse
ØB	Diamètre du corps
ØT	Diamètre total
ØO	Diamètre de l'optique
ØI	Diamètre interne
R	Rayon
Th	Vue côté haptique
A-CON	Constante A
AC DEPTH / ACD	Profondeur de la chambre antérieure
PMMA	Polyméthacrylate de méthyle
PEMA	Polyméthacrylate d'éthyle
UV	Ultraviolet
HEV	Lumière à haute énergie visible
C-F-M	Méthode de forgeage par compression
CQ	Qualité clinique
BSS®	Solution saline équilibrée
SN	Numéro de série



ABRÉVIATION / SYMBOLE	DESCRIPTION
	Identification unique des dispositifs médicaux
GTIN	Code article international
	Dispositif médical
	Référence
	Code de lot
	Date limite d'utilisation : année – mois
EXP	Date limite d'utilisation : année – mois
	Fabricant
	Pays et date de fabrication
	Importateur
	Distributeur
XXXX	Marquage CE avec numéro à 4 chiffres de l'organisme notifié
	Stérilisation par irradiation
	Stérilisation par vapeur
	Système de double barrière stérile
	Système de barrière stérile unique
kGy	Kilogray
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Consulter la notice
 ifu.morcher.com	Consulter la notice électronique
	Prudence, consulter les documents d'accompagnement
	Tenir au sec
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Limite de température (Les limites de température inférieure et supérieure applicables au stockage sont indiquées sur l'emballage du dispositif. Les limites de température inférieure et supérieure applicables au transport sont indiquées sur l'emballage extérieur utilisé pour le transport.)



ABRÉVIATION / SYMBOLE	DESCRIPTION
	Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé
	Côté haut
	Emballage recyclable
	Date d’implantation
	Centre de soins de santé ou médecin
	Site d’information pour patients
	Identification du patient



MODELLI

REF

CARE FLEX 2, CARE FLEX2 A, 41B, 46G, 90L, 90S, 92B, 92C, 92G, 92S, 95S, 97B, 97L

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

Si prega di notare quanto segue: non tutti i modelli sono disponibili in tutti i paesi e presso tutti i distributori.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le lenti intraoculari (IOL) BioComFold (BCF), di seguito definite “lenti” o “impianti”, sono un impianto medico sterile ottico per la sostituzione del cristallino naturale. Grazie alla qualità del materiale in uso, è possibile piegare la lente e impiantarla praticando una piccola incisione. Le lenti sono composte da un unico pezzo di un copolimero idrofilo acrilico che comprende un assorbitore UV copolimerizzato e, laddove applicabile, un ulteriore filtro HEV copolimerizzato (filtro per la luce visibile ad alta energia/bloccante della luce blu). Ogni lente è testata separatamente per verificare qualità ottica e potere di rifrazione.

Le IOL BCF sono disponibili in vari diametri, dimensioni dell'ottica e forme per garantire un fissaggio ottimale dell'impianto all'occhio.

MATERIALI DEL DISPOSITIVO

Le IOL BCF sono composte da un copolimero acrilico idrofilo. Questo polimero contiene < 1 % di un assorbitore UV copolimerizzato e, laddove applicabile, un ulteriore < 0,3 % di un filtro HEV copolimerizzato (bloccante della luce blu).

SPECIFICHE

Modello (REF)	Totale Ø [mm]	Corpo Ø [mm]	Note
CARE FLEX 2	11.0	6.0	---
CARE FLEX2 A	11.0	6.0	design asferico
41B	10.0	5.5	---
46G	15.0	6.0	comprende il filtro HEV
90L	15.0	6.5	---
90S	15.0	6.4	---
92B	15.0	7.0	---
92C	10.5	6.0	---
92G	15.0	6.5	---
92S	15.0	6.4	---
95S	15.0	7.0	---
97B	10.5 – 11.0	6.0 – 6.5	---
97L	10.5	6.0	---

Indice di rifrazione = 1,46 per tutte le IOL BCF.



DESTINAZIONE D'USO

Le lenti intraoculari BioComFold (BCF) sono progettate come sostituzione del cristallino naturale. Sono disponibili per essere fissate nel sacco capsulare. Si utilizzano in seguito a un'ECCE (estrazione extracapsulare della cataratta).

UTILIZZATORE PREVISTO

Le IOL BCF sono utilizzate da un chirurgo oftalmico o da un oftalmologo durante un'operazione all'avanguardia.

AMBIENTE D'USO

Le IOL BCF devono essere utilizzate in condizioni asettiche in una sala operatoria o in uno studio medico adoperando un microscopio chirurgico.

GRUPPO TARGET

Il gruppo target sono adulti di almeno 18 anni.

Non vi sono studi clinici in merito all'effetto degli impianti su donne in stato di gravidanza o allattamento. Per queste pazienti, l'oftalmologo/chirurgo oftalmico deve valutare attentamente il rapporto rischi/benefici prima di procedere con l'inserimento.

INDICAZIONI

- In caso di cataratte senili
- Per la correzione dell'occhio afachico, laddove altri ausili ottici non siano disponibili o applicabili
- In caso di cataratte traumatiche
- In situazioni eccezionali legate alla presenza di cataratta congenita o precoce

CONTROINDICAZIONI

Oltre alle tipiche controindicazioni di un intervento alla cataratta, si hanno controindicazioni nei casi seguenti:

- Pazienti di età inferiore ai 18 anni
- Complicanze preoperatorie dell'intervento alla cataratta (prolasso del vitreo, emorragia)
- Problemi postoperatori prevedibili dell'intervento alla cataratta
- Intervento intraoculare pregresso nell'occhio da operare
- Intervento chirurgico combinato al momento dell'inserimento dell'impianto, ad es. cheratoplastica o chirurgia del glaucoma (iridectomia accettabile)
- Infezione acuta o infiammazione dell'occhio
- Impiego cronico di steroidi e agenti immunosoppressivi e/o antineoplastici
- Importanti patologie della cornea o della superficie dell'occhio, ad es. sindrome secca, cheratocono o blefarite
- Uveite cronica, irite, iridociclite o rubeosi iridea
- Atrofia iridea
- Aniridia



- Retinopatia diabetica proliferativa
- Rubeola, cataratta congenita/evolutiva
- Distrofia corneale, specialmente endoteliale
- Microftalmia o macroftalmia gravi
- Glaucoma cronico scompensato
- Patologie sistemiche con ripercussioni oftalmologiche (ad es. diabete, complicanze dell'AIDS) che potrebbero portare a un'interpretazione errata dei risultati postoperatori
- Cataratta congenita bilaterale
- Pazienti che nella loro anamnesi presentano infiammazioni recidivanti del segmento anteriore o posteriore con eziologia sconosciuta
- Pazienti con segmento anteriore basso, ad es. in caso di microftalmia o di particolari forme croniche di glaucoma ad angolo stretto
- Pazienti per i quali la lente intraoculare potrebbe interferire con la valutazione, la diagnosi o il trattamento delle patologie del segmento posteriore
- Inserimento dell'impianto nell'occhio dotato di migliore funzionalità, pazienti con un occhio solo

In presenza di determinate complicanze operatorie si sconsiglia l'inserimento del dispositivo, come:

- rottura del sacco capsulare posteriore
- distacco della membrana di Descemet
- intensa emorragia della camera anteriore
- emorragia persistente
- danno irideo
- perdita del vitreo
- impossibilità di rimuovere il rigonfiamento del vitreo dalla camera anteriore
- pressione intraoculare incontrollabile

BENEFICIO CLINICO PREVISTO

Le IOL BCF si utilizzano per sostituire le lenti naturali in caso di cataratta o afachia. Portano al beneficio di un'acuità visiva recuperata o migliorata. Grazie alle proprietà del materiale, è possibile piegare le lenti e inserirle praticando una piccola incisione.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Le IOL BCF migliorano significativamente l'acuità visiva come dimostrato dalla letteratura scientifica e dalle attività di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) del produttore.

Soddisfano i requisiti della norma DIN EN ISO 11979-7 sugli studi clinici relativi alle lenti IOL come dimostrato da uno studio di PMCF (follow-up clinico post-commercializzazione) su una IOL BCF open-loop: è stata raggiunta un'acuità visiva (VA) decimale postoperatoria di 0,5 o superiore nel 96,3 % (52/54) dei casi senza comorbidità oculari e nel 91,0 % (131/144) di tutti i casi in occasione dell'ultima visita periodica (da 3 a 14 mesi dopo l'intervento).

I dati riportati nella letteratura sulla IOL BCF e dispositivi simili e i dati raccolti tramite questionari PMCF confermano questi dati.



Con i questionari PMCF sono stati raccolti dati sull'intervento chirurgico/follow-up a breve termine per > 10.000 casi e dati sul follow-up a lungo termine (da 3 mesi a > 10 anni) per > 4.900 casi. È stato riportato un miglioramento postoperatorio della VA in una percentuale di casi tra il 70 % e il 100 %; è stata raggiunta una VA decimale con migliore correzione di $\geq 0,5$ ($\leq 0,3$ logMAR) in una percentuale di casi tra il 75 % e il 100 %. La VA è stata considerata clinicamente appropriata dall'oftalmologo/chirurgo oftalmico nel 90-100 % dei casi.

Per ulteriori dettagli vedere la sezione "Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica".

DURATA DI VITA

La durata di vita della IOL BCF è di 10 anni. In assenza di complicazioni o eventi avversi, il dispositivo può rimanere nel paziente per tutta la vita.

COMPLICANZE DELL'INSERIMENTO DI UN IMPIANTO (SPECIFICHE E NON SPECIFICHE)

- Complicanze associate con l'intervento chirurgico generale
- Camera anteriore bassa
- Edema corneale
- Distrofia corneale
- Blocco pupillare
- Membrana interpupillare
- Iridociclite, vitrite, uveite
- Precipitati nella lente intraoculare (calcificazione/opacizzazione della lente intraoculare)
- Decentramento della lente intraoculare
- (Sub) lussazione della lente intraoculare
- Dislocazione della lente intraoculare
- Atrofia iridea
- Infezione, endoftalmite e panoftalmite
- Emorragia sovracoroideale
- Ifema
- Sinechia anteriore
- Pressione intraoculare elevata non controllabile
- Glaucoma
- Rigonfiamento del vitreo
- Distacco del vitreo
- Distacco della retina
- Opacizzazione della capsula posteriore (PCO)/membrana post-cataratta/membrana secondaria
- Infiammazione della membrana pupillare
- Edema maculare cistoide
- Sindrome da contrazione capsulare anteriore (ACCS)
- Sindrome da distensione del sacco capsulare
- Sindrome tossica del segmento anteriore (TASS)
- Ipopion
- Ametropia indesiderata



- Aniseiconia
- Astigmatismo indotto chirurgicamente
- Cattura dell'iride
- Disfotopsia, abbagliamento

EFFETTI COLLATERALI

In seguito all'impianto di una lente nella camera posteriore, nei pazienti affetti da glaucoma controllato sono emersi sporadici casi di glaucoma secondario.

In seguito a complicanze durante l'intervento di estrazione della cataratta, sono emersi sporadici casi di edema maculare, ifema o vitrite; i pazienti coinvolti vanno attentamente monitorati nella fase postoperatoria.

AVVERTENZE

- Non usare l'impianto se la confezione sterile risulta aperta o danneggiata.
- Non adottare alcun metodo di sterilizzazione dell'impianto. Una nuova sterilizzazione può danneggiare l'impianto e fargli perdere funzionalità.
- Non riutilizzare l'impianto. L'impianto è progettato come prodotto monouso. In caso contrario l'impianto può avere minore efficacia o funzionalità e/o può verificarsi una perdita della vista.
- Non utilizzare l'impianto dopo la data di scadenza.
- Risciacquare l'impianto esclusivamente con soluzioni di lavaggio sterili, come la soluzione sterile Ringer o BSS® sterile (soluzione salina bilanciata).
- Non utilizzare un impianto danneggiato. Un impianto danneggiato durante la procedura di impianto deve essere smaltito immediatamente.
- Manipolazioni errate e/o piegature scorrette dell'impianto possono danneggiare l'impianto e provocare lesioni.
- Leggere la documentazione di accompagnamento e le avvertenze prima di utilizzare l'impianto.
- Consultare le Istruzioni per l'uso prima di usare l'impianto.
- Non usare la lente se la confezione si è seccata.
- L'impianto deve rimanere inumidito mentre è a contatto con l'aria.
- Non utilizzare l'impianto se è stato contaminato con materiale non sterile (ad es. se cade sul pavimento). Smaltire l'impianto potenzialmente contaminato e usare un prodotto nuovo.

MISURE PRECAUZIONALI

QUALIFICAZIONE E FORMAZIONE DEGLI UTILIZZATORI

- L'impianto può essere utilizzato esclusivamente da un oftalmologo o da un chirurgo oftalmico.
- L'impianto deve essere utilizzato esclusivamente da un medico esperto nell'inserimento di IOL, oppure sotto la sua supervisione. Per utilizzare le lenti occorre un'approfondita comprensione dei principi tecnici fondamentali, delle applicazioni cliniche e dei rischi a esso associati.
- Prima dell'inserimento dell'impianto, il chirurgo incaricato dell'intervento deve leggere attentamente tutto il materiale informativo fornito dal produttore per utilizzare e inserire correttamente l'impianto.



CALCIFICAZIONE DELL'IMPIANTO

In rari casi può verificarsi l'opacizzazione/calcificazione della IOL che porta a una perdita di visione. Non è ancora stato compreso completamente il patomeccanismo. Per minimizzare il rischio di calcificazione della IOL, questa non dovrebbe entrare in contatto con sostanze contenenti fosforo. Consigliamo quindi di evitare sostanze contenenti fosforo durante l'intervento chirurgico.

NOTE PER L'USO DEL LASER

Indirizzare il fascio laser direttamente sul punto di intervento dietro l'impianto. Indirizzando un fascio laser sull'impianto lo si danneggia.

LIMITAZIONI

In caso di pazienti con patologie dell'occhio (miosi cronica medicamentosa, retinopatia diabetica, trapianto pregresso della cornea, distacco della retina o irite nell'anamnesi, glaucoma, patologie della cornea, ecc.), l'impianto di una IOL non garantisce risultati positivi. Per questi pazienti, l'oftalmologo/chirurgo oftalmico dovrebbe prendere in considerazione metodi alternativi. Per questi pazienti con patologie oculari pregresse si consiglia di monitorare attentamente la pressione intraoculare nella fase postoperatoria.

Occorre ribadire che, in caso di degenerazione senile della macula o della retina, l'impianto di una IOL non assicura un miglioramento dell'acuità visiva centrale.

In particolari condizioni di luce e in presenza di pupille di grandi dimensioni, una IOL con ottica ridotta provoca un effetto di abbagliamento. L'oftalmologo/chirurgo oftalmico deve prendere in considerazione questa possibilità prima di impiantare una IOL con ottica ridotta.

In caso di pazienti con un bilancio di calcio e fosforo compromesso (ad es. pazienti affetti da diabete) si ha un maggiore rischio che la IOL tenda ad annebbiarsi (calcificazione).

Evitare il contatto di sostanze colorate con impianti idrofili perché potrebbe provocare la colorazione permanente del materiale dell'impianto.

STERILIZZAZIONE E CONFEZIONAMENTO

- L'impianto è sterilizzato con vapore pressurizzato (in autoclave).
- L'impianto viene consegnato in un contenitore umido e sterile.
- Il contenitore primario è sigillato, antibatterico e confezionato in una busta trasparente sigillata e sterilizzata (sistema di doppia barriera sterile).
- La sterilità è garantita solo qualora la busta trasparente e il contenitore primario non vengano né aperti né danneggiati.
- La data di scadenza è stampata sulla scatola pieghevole e sul contenitore primario.



CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE / DI TRASPORTO

- Conservare in posizione orizzontale e a temperatura ambiente tra + 15 °C e + 25 °C.
- Trasportare tra - 18 °C e + 60 °C.
- Proteggere dalla luce diretta del sole e dalle temperature estreme.
- Proteggere da umidità/acqua e conservare in un ambiente asciutto.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

- Prima di effettuare l'impianto, ogni paziente deve essere informato in modo esaustivo sull'impianto, soprattutto sui rischi (compresi eventuali effetti collaterali negativi, avvertenze, precauzioni, controindicazioni e limitazioni) e sui benefici potenziali.
- Il chirurgo preposto all'inserimento dell'impianto deve informare il paziente degli effetti collaterali e dei rischi, specialmente quelli che non sono stati nominati nel consulto iniziale.
- Il paziente deve essere istruito che dovrà informare il medico di tutti gli effetti collaterali che potrà osservare dopo l'avvenuto impianto, specie in caso di malfunzionamento del dispositivo o di variazioni a livello di prestazioni.
- Il paziente deve essere informato che non esistono condizioni ambientali specifiche note che possono influenzare la lente IOL BCF. Le procedure mediche o gli esami come il trattamento laser, la risonanza magnetica (MRI) o le radiografie non influiscono negativamente sulle prestazioni del dispositivo e non rappresentano dunque alcun rischio per il dispositivo.
- Occorre informare il paziente che non ci sono circostanze note in cui il dispositivo interferisca con determinati test diagnostici, valutazioni o trattamenti terapeutici o altre procedure, o con l'apparecchiatura utilizzata in queste procedure. Si prega di notare che l'impianto è controindicato nei pazienti in cui la IOL potrebbe interferire con la capacità di valutare, diagnosticare o trattare patologie del segmento posteriore.
- Le informazioni scritte sui dispositivi previsti per il paziente sono disponibili all'indirizzo <https://patient-information.morcher.com>.

SCHEDA IMPIANTO

Riportare i dati rilevanti e un'etichetta sulla scheda impianto allegata. Scrivere la data dell'inserimento dell'impianto sulla scheda impianto specificando quale occhio è da sottoporre all'intervento. Le istruzioni per la compilazione della scheda impianti sono disponibili all'indirizzo <https://ifu.morcher.com>.

Consegnare la scheda compilata al paziente, che dovrà conservarla con cura per garantire la tracciabilità dell'impianto e presentarla a qualsiasi oculista da cui dovesse recarsi.



NOTE SULLA MANIPOLAZIONE / SULL'INSERIMENTO DELL'IMPIANTO

1. Prima di aprire la busta trasparente, controllare le informazioni riportate su tutte le etichette relative a tipologia di prodotto, dettagli specifici e data di scadenza.
2. Prelevare l'impianto esclusivamente con pinze a punta liscia; procedere con la massima cautela per evitare danni.
3. Rimuovere l'impianto in condizioni asettiche, come indicato di seguito:
 - Aprire la busta trasparente nei punti indicati e rimuovere il contenitore primario.
 - Staccare con cautela il sigillo dal contenitore primario.
 - Rimuovere con cautela l'impianto. Non tirare con forza.
4. Controllare l'impianto prima dell'uso; utilizzare esclusivamente impianti non danneggiati.
5. Prima dell'inserimento dell'impianto risciacquare l'impianto con la soluzione sterile Ringer o la soluzione sterile BSS®.

PIEGATURA DELLA IOL IN PRESENZA DI INSERITORE (RAPPRESENTAZIONI GRAFICHE ALLE PAGINE 3 + 4)

1. La IOL è posta in un contenitore sigillato riempito di liquido ed è montata su un ausilio di piegatura.
2. La lente è fissata sull'ausilio di piegatura con la curva rivolta verso il basso e l'ansa angolata rivolta verso l'alto.
3. Mantenere la IOL umida durante il processo di piegatura.
4. Premere con delicatezza sugli assi longitudinali dell'ausilio di piegatura in modo da piegare e rimuovere la lente con pinze sottili a punta liscia e arrotondata.

Per piegare diversamente l'impianto, o per non piegarlo affatto, premere con delicatezza sull'ausilio di piegatura lungo l'asse più corto. Così facendo, la lente viene rilasciata ed è possibile rimuoverla.

5. La lente si piega delicatamente quando viene rotata nel sacco capsulare.

PIEGATURA DELLA IOL IN ASSENZA DI INSERITORE

1. Si consiglia di piegare la lente lungo l'asse 6-12. Non scostarsi di oltre 10 gradi da questo asse. Piegando la lente lungo un asse diverso si potrebbe danneggiare la connessione ansa-ottica, con conseguenti lacerazioni dell'ottica o rotture dell'ansa.
2. Prima di piegare la lente per mezzo delle apposite pinze occorre ricoprirla di una quantità adeguata di viscoelastico.
3. Il design e la potenza della lente sono fattori importanti da tenere in considerazione per scegliere le pinze più adatte e la grandezza dell'incisione.

Una volta inserita la IOL, accertarsi che sia distesa completamente e posizionata in modo corretto.

È possibile evitare un'**iridectomia secondaria per blocco pupillare** eseguendo una o più iridectomie durante l'inserimento della IOL.



UTILIZZO CON ALTRI DISPOSITIVI E / O APPARECCHIATURE DI USO GENERALE

È possibile utilizzare le lenti con l'accessorio Anello di Calibrazione MORCHER®. L'Anello di Calibrazione è un accessorio per dimensionare e centrare la capsuloressi anteriore. Sono disponibili Anelli di Calibrazione di varie dimensioni.

Non sono note restrizioni per quanto riguarda la combinazione delle lenti con apparecchiature chirurgiche generiche, dispositivi viscochirurgici oftalmici (OVD, viscoelastici) o soluzioni fisiologiche per il risciacquo intraoculare.

Per minimizzare il rischio di calcificazione della IOL, evitare sostanze contenenti fosforo durante la procedura chirurgica.

SMALTIMENTO

- Smaltire la confezione e il suo contenuto in conformità alle norme vigenti nella zona di applicazione.
- Non vi sono norme speciali vigenti per lo smaltimento di dispositivi non contaminati.
- I dispositivi/le confezioni contaminati, invece, vanno manipolati e smaltiti in conformità alle disposizioni valide all'interno dello studio medico.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

Morcher GmbH e i suoi distributori non possono essere ritenuti responsabili per eventuali procedure, metodi o tecniche chirurgiche utilizzate dal chirurgo, né per la selezione dell'impianto per qualsiasi occhio. Tale decisione è di esclusiva responsabilità del chirurgo.

RECLAMI

Inviare eventuali reclami a

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Germania

Tel + 49 (0) 711/95 320 - 0
Fax + 49 (0) 711/95 320 - 80
Email complaints@morcher.com

o al proprio distributore.



SEGNALAZIONI DI REAZIONI AVVERSE

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Germania

Tel + 49 (0) 711/95 320 - 0
Fax + 49 (0) 711/95 320 - 80
Email complaints@morcher.com

e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o paziente. Si prega di informare anche il proprio distributore, se necessario.

RESTITUZIONE DI UN DISPOSITIVO DANNEGGIATO / NON STERILE

In caso di restituzione di un impianto, indicare il numero di serie, il numero di lotto e il motivo della restituzione. La confezione per la restituzione va selezionata in base alle condizioni dell'impianto; se necessario, deve riportare eventuali avvertenze sullo stato di contaminazione del prodotto.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

La Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica (SSCP) nominata nell'Articolo 32 del Regolamento relativo ai dispositivi medici (UE) 2017/745 è collegata al codice UDI di BASE 4048509IOL01S3 ed è disponibile all'indirizzo <https://ifu.morcher.com> o nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (appena sarà disponibile questa funzionalità di EUDAMED).



ABBREVIAZIONI E SIMBOLI RIPORTATI SULLA CONFEZIONE

ABBREVIAZIONE/SIMBOLO	DESCRIZIONE
IOL	Lente intraoculare
CTR	Anello di Tensione Capsulare
PC	Camera Posteriore
AC	Camera Anteriore
ACCC	Capsuloressi Curvilinea Continua Anteriore
PCCC	Capsuloressi Curvilinea Continua Posteriore
ICCE	Estrazione Intracapsulare della Cataratta
ECCE	Estrazione Extracapsulare della Cataratta
PCO	Opacizzazione della Camera Posteriore
D	Diottria in umore acqueo
ØB	Diametro del corpo
ØT	Diametro totale
ØO	Diametro ottico
ØI	Diametro interno
R	Raggio
Th	Vista laterale dell'ansa
A-CON	A-costante
AC DEPTH/ACD	Profondità della Camera Anteriore
PMMA	Polimetilmetacrilato
PEMA	Polietilmetacrilato
UV	Ultravioletto
HEV	Luce visibile ad alta energia
C-F-M	Stampaggio per compressione
CQ	Qualità Clinica
BSS®	Soluzione Salina Bilanciata
SN	Numero di serie



ABBREVIAZIONE/SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Identificazione Univoca del Dispositivo
GTIN	Numero di Identificazione per lo Scambio Prodotti
	Dispositivo Medico
	Numero catalogo
	Numero di Lotto
	Utilizzare entro: Anno- Mese
EXP	Utilizzare entro: Anno- Mese
	Produttore
DE	Paese e data di produzione
	Importatore
	Distributore
XXXX	Marcatura CE con numero a 4 cifre dell'organismo notificato
	Sterilizzazione con radiazioni
	Sterilizzazione a vapore
	Sistema di barriera sterile doppia
	Sistema di barriera sterile singola
kGy	Kilogray
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
 ifu.morcher.com	Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Attenzione, consultare i testi di accompagnamento
	Conservare in un luogo asciutto
	Conservare al riparo dalla luce del sole
	Limite di temperatura (I limiti di temperatura inferiore e superiore validi per la conservazione sono indicati sulla confezione del dispositivo. I limiti di temperatura inferiore e superiore validi per il trasporto sono indicati sulla confezione esterna usata durante il trasporto.)



ABBREVIAZIONE/SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non capovolgere
	Confezione riciclabile
	Data dell'impianto
	Centro sanitario o medico
	Sito web informazioni paziente
	Identificazione paziente



MODELLER

REF

CARE FLEX 2, CARE FLEX2 A, 41B, 46G, 90L, 90S, 92B, 92C, 92G, 92S, 95S, 97B, 97L

FRISKRIVNING

Obs: Alla modeller finns inte tillgängliga i alla länder och från alla distributörer.

PRODUKTBESKRIVNING

BioComFold (BCF) intraokulära linser (IOL), nedan kallade linser eller implantat, är sterila optiska medicintekniska produkter avsedda som ersättning för naturliga linser. Kvaliteten på det använda materialet tillåter att optiken kan vikas vilket möjliggör införande genom ett litet snitt. Linsen är tillverkad av ett stycke hydrofobisk akrylkopolymer med ett sampolymeriserat UV-filter och, om tillämpligt, ett ytterligare sampolymeriserat HEV-filter (synligt högenergiljus-filter/blåljusblockerare). Varje lins testas separat avseende dess optiska kvalitet och brytkraft.

BCF IOL finns med olika diametrar och i olika former för att säkerställa en optimal fixering av implantatet i ögat.

ENHETSMATERIAL

BCF IOL är tillverkad av ett stycke hydrofobisk akrylkopolymer. Denna polymerer består av < 1 % sampolymeriserad UV-absorberare och, om tillämpligt, < 0,3 % sampolymeriserat HEV-filter (blåljusblockerare).

SPECIFIKATIONER

Modell (REF)	Totalt Ø [mm]	Stomme Ø [mm]	Anmärkningar
CARE FLEX 2	11.0	6.0	---
CARE FLEX2 A	11.0	6.0	asfärisk utformning
41B	10.0	5.5	---
46G	15.0	6.0	med HEV-filter
90L	15.0	6.5	---
90S	15.0	6.4	---
92B	15.0	7.0	---
92C	10.5	6.0	---
92G	15.0	6.5	---
92S	15.0	6.0	---
95S	15.0	7.0	---
97B	10.5 – 11.0	6.0 – 6.5	---
97L	10.5	6.0	---

Brytningsindex = 1.46 för alla BCF IOL.



AVSEDD ANVÄNDNING

BioComFold (BCF) intraokulära linser är avsedda att användas som ersättning för naturliga ögonlinser. Linserna är avsedda för fixering i linskapseln. De används efter ECCE (extrakapsulär kataraktextraktion).

AVSEDD ANVÄNDARE

BCF IOL används av antingen en ögonkirurg eller en ögonläkare för utförande vid avancerade operationer.

ANVÄNDNINGSMILJÖ

BCF IOL ska användas under aseptiska villkor i en operationssal eller en läkarmottagning vid användning av ett kirurgiskt mikroskop.

MÅLGRUPP

Målgruppen är personer 18 år och äldre.

Implantaten har inte undersökts kliniskt hos gravida eller ammande kvinnor. Ögonläkare och ögonkirurger som överväger implantation i denna patientgrupp måste omsorgsfullt bedöma förhållandet mellan nytta och risk före en eventuell implantation.

INDIKATIONER

- Vid senil katarakt
- Vid korrigerande av ett afakiskt öga där andra optiska hjälpmedel inte finns tillgängliga eller inte kan implementeras
- Vid traumatisk katarakt
- I undantagssituationer med kongenital eller tidigt förvärvat katarakt

KONTRAIKATIONER

Utöver de vanliga kontraindikationerna för kataraktoperationer gäller även följande kontraindikationer:

- Patienter som ännu inte fyllt 18 år
- Preoperativa komplikationer vid kataraktoperation (glaskroppsprolaps, blödning)
- Förväntade postoperativa problem vid kataraktoperation
- Tidigare intraokulär operation på det öga som ska opereras
- Kombinerat kirurgiskt ingrepp vid tidpunkten för implantationen, t.ex. glaukomkirurgi eller keratoplastik (iridektomi kan godtas)
- Akut infektion eller inflammation i ögat
- Långtidsanvändning av steroider, immunhämmande medel och/eller cellgifter
- Signifikant sjukdom i hornhinnan eller patologisk förändring av ögats yta, t.ex. torra ögon-syndrom, keratokonus eller ögonlocksinflammation
- Kronisk uveit, irisinflammation, iridocyklit eller irisrubeos
- Irisatrofi
- Avsaknad av iris
- Proliferativ diabetesretinopati



- Rubella, kongenital katarakt/utvecklingskatarakt
- Hornhinnedystrofi, särskilt endoteldystrofi
- Svår mikroftalmi eller makroftalmi
- Dekompenserat kroniskt glaukom
- Systemiska sjukdomar med ögonpåverkan (t.ex. diabetes, AIDS-komplikationer) som kan orsaka feltolkning av postoperativa fynd
- Kongenital katarakt i båda ögonen
- Patienter med anamnestiskt återkommande inflammationer av okänd etiologi i ögats främre eller bakre segment
- Patienter med grunt främre segment t.ex. mikroftalmi eller vissa typer av kroniskt trångvinkelglaukom
- Patienter hos vilka en intraokulär lins skulle kunna störa förmågan att utvärdera, diagnostisera eller behandla sjukdomar i det bakre segmentet
- Implantation i patientens funktionellt bästa eller enda öga

Vissa operativa komplikationer kan leda till kontraindikation mot användning av enheten, t.ex.:

- Ruptur av den bakre lins kapseln
- Avlossning av Descemets membran
- Kraftig blödning i främre kammaren
- Ihållande blödning
- Skada på iris
- Glaskroppsförlust
- Glaskroppsutbuktning i den främre kammaren som inte går att ta bort
- Okontrollerbart intraokulärt tryck

AVSEDD KLINISK FÖRDEL

BCF IOL används för att ersätta den naturliga linsen vid katarakt eller afaki. De leder till en återställd eller förbättrad synskärpa. Tack vare materialegenskaperna kan linsene vikas och implanteras genom ett litet snitt.

PRESTANDAKARAKTERISTIK

BCF IOL förbättrar avsevärt synskärpan, vilket framgår av vetenskaplig litteratur och tillverkarens kliniska uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF).

Enheten uppfyller kraven i DIN EN ISO 11979 - 7 om kliniska undersökningar av IOL, vilket framgår av en klinisk uppföljningsstudie (PMCF) efter marknadsintroduktion av en BCF IOL med öppen ögonslinga: en postoperativ decimal synskärpa (VA) på 0,5 eller bättre uppnåddes i 96,3 % (52/54) av fallen utan okulär komorbiditet och i 91,0 % (131/144) av alla fall vid det sista regelbundna besöket (3 till 14 månader postoperativt).

Data som rapporterats i litteraturen om BCF IOL och liknande enheter samt data som samlats in via PMCF:s frågeformulär bekräftar dessa uppgifter.



PMCF:s frågeformulär samlade in uppgifter om operation/korttidssuppföljning i > 10 000 fall, uppgifter om långtidssuppföljning (3 månader till > 10 år) i > 4 900 fall. Postoperativ förbättring av synskärpan rapporterades i 70 % till 100 % av fallen; en decimal bästa korrigerade synskärpa på $\geq 0,5$ ($\leq 0,3$ logMAR) uppnåddes i 75 % till 100 % av fallen. I 90 - 100 % av fallen ansågs synskärpan vara kliniskt lämplig av ögonläkaren/ögonkirurgen.

För mer information se avsnitt "Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda".

LIVSLÄNGD

Livslängden för BCF IOL är 10 år. Om det inte uppstår några komplikationer eller negativa händelser kan enheten kvarstå på patienten under hens livslängd.

KOMPLIKATIONER VID IMPLANTATION (SÄRSKILDA OCH ALLMÄNNA)

- Komplikation associerad med denna allmänna kirurgiska proceduren
- Grund främre ögonkammare
- Hornhinneödem
- Hornhinnedystrofi
- Pupillblock
- Intrapupillära membranet
- Iridocyklit, vitritis, uveit
- Avlagringar på den intraokulära linsen (förkalkning/grumlighet på den intraokulära linsen)
- Decentrering av den intraokulära linsen
- (Sub-)luxation av den intraokulära linsen
- Dislokation av den intraokulära linsen
- Irisatrofi
- Infektion, endoftalmit och panoftalmit
- Suprakoroidal blödning
- Hyphema
- Främre syneki
- Okontrollerat, förhöjt intraokulärt tryck
- Glaukom
- Glaskroppsutbuktning
- Glaskroppsavlossning
- Näthinneavlossning
- Bakre kapsulär opacifiering (PCO)/post-kataraktmembran/sekundär katarakt
- Pupillmembransinflammation
- Cystiskt makulaödem
- Främre kapselkontraktionssyndrom (ACCS)
- Kapsulärt blocksyndrom
- Toxisk främre segmentsyndrom (TASS)
- Hypopyon
- Önskad ametropi
- Aniseikoni
- Kirurgiskt inducerad astigmatism
- Irisfångst
- Dysfotopsi; bländning



BIVERKNINGAR

Det har förekommit sporadiska rapporter om sekundärt glaukom efter implantation av bakre kammarlinser hos patienter med kontrollerat glaukom.

Undantagsvis kan intraoperativa komplikationer vid kataraktextraktion resultera i postoperativa problem såsom makulaödem, hyphema eller vitrit. Dessa patienter bör övervakas omsorgsfullt efter operationen.

VARNINGAR

- Använd inte om den sterila förpackningen redan är öppen eller skadad.
- Implantatet får inte återsteriliseras. Återsterilisering kan leda till att materialet skadas och att implantatet förlorar sin funktion.
- Implantatet får inte återanvändas. Implantatet är avsett för engångsanvändning. Återanvändning kan minska implantatets effektivitet eller funktionalitet och/eller synförlust.
- Implantatet får inte användas efter det angivna utgångsdatumet.
- Skölj endast implantatet med steril intraokulär spollösning såsom Ringer-lösning eller steril BSS®-lösning (balanserad saltlösning).
- Använd inte ett skadat implantat. Ett implantat som skadas under implantation måste kasseras omedelbart.
- Felaktig hantering och/eller vikteteknik av implantatet kan leda till skador på implantatet och orsaka personskada.
- Se medföljande dokument och varningsinformationen innan användning av enheten.
- Läs bruksanvisningen innan användning av enheten.
- Använd inte implantat från uttorkade förpackningar.
- Implantatet måste förbli fuktigt när det utsätts för luft.
- Använd inte implantatet om det kan ha kontaminerats med osterilt material (t.ex. om de faller i golvet). Kassera det potentiellt kontaminerade implantatet och använd en ny produkt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

KVALIFIKATION OCH UTBILDNING FÖR ANVÄNDARE

- Implantatet får enbart användas av ögonläkare eller ögonkirurger.
- Implantatet får endast användas av en läkare som är erfaren i implantation av IOL eller under hans övervakning. Användningen av dessa linser kräver en detaljerad förståelse av produktens grundläggande tekniska principer, kliniska tillämpningar och risker.
- Den kirurg som utför implantationen ska noggrant läsa allt informationsmaterial som tillhandahållits av tillverkaren för korrekt användning och insättning av implantatet innan implantationen utförs.

FÖRKALKNING AV IMPLANTATET

I sällsynta fall kan grumlighet/förkalkning av IOL inträffa, vilket vanligtvis leder till synförlust. Den exakta patomekanismen är ännu inte helt klarlagd. För att minimera risken för förkalkning av IOL bör IOL inte komma i kontakt med ämnen som innehåller fosfat. Vi rekommenderar därför att man undviker ämnen som innehåller fosfat under operationen.



OBSERVERA VID ANVÄNDNING AV LASER

Laserstrålen måste fokuseras direkt på målpunkten bakom implantatet. Om laserstrålen fokuseras på implantatet kan det senare skadas.

BEGRÄNSNINGAR

Ett positivt resultat av IOL-implantation kan inte garanteras för patienter med redan befintliga ögonsjukdomar (kronisk läkemedelsinducerad mios, diabetesretinopati, tidigare hornhinnetransplantat, näthinneavlossning eller iritis, glaukom, hornhinnesjukdom etc.). Ögonläkare/ögonkirurg som betraktar linsimplantat på sådana patienter ska undersöka att använda alternativa metoder. Noggrann postoperativ övervakning av det intraokulära trycket är indikerat för implantatpatienter med redan befintliga ögonsjukdomar.

Det är viktigt att notera att den centrala synskärpan eventuellt inte förbättras hos patienter med åldersrelaterad makuladegeneration eller näthinneförtvinning.

En IOL med liten optisk yta kan leda till att patienten upplever bländning under vissa ljusförhållanden med stora pupiller. Ögonläkare och ögonkirurger bör beakta detta före implantation av IOL med liten optisk yta.

I patientfall med rubbning av kalcium-fosfat-balansen (t.ex. patienter med diabetes) finns en ökad risk att IOL:en senare kan bli mer grumlig (förkalkning).

Färgningssubstanser tillsammans med hydrofila implantat ska undvikas eftersom det kan förorsaka permanent färgning av implantatsmaterialet.

STERILISERING OCH FÖRPACKNING

- Implantatet är steriliserat med vattenånga under övertryck (autoklav).
- Implantatet levereras vått och sterilt.
- Den primära förpackningen är försluten, bakteriesäker och packad i en försluten och bakteriesäker sekundär blisterförpackning (dubbelt sterilt barriärsystem).
- Steriliteten garanteras endast så länge den genomskinliga påsen och den primära behållaren varken är öppnade eller skadade.
- Utgångsdatumet är tryckt på den vikta asken och primärförpackningen.

LAGRINGS- OCH TRANSPORTFÖRHÅLLANDEN

- Förvaras liggande vid rumstemperatur + 15 °C – + 25 °C.
- Transportera vid - 18 °C – + 60 °C.
- Får ej utsättas för direkt solljus och extrema temperaturer.
- Skyddas från fukt och vatten samt förvaras torrt.



PATIENTINFORMATION

- Varje patient ska informeras helt om implantatet, i synnerhet om potentiella risker (inklusive eventuella oönskade biverkningar, varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer och begränsningar) och fördelar, före implantationen.
- Kirurgen som utför implantationen ska informera patienten om alla eventuella biverkningar och risker, särskilt de som ännu inte framhållits vid den initiala konsultationen.
- Patienten ska instrueras att informera läkaren om alla biverkningar, som hen observerar efter implantationen, i synnerhet i händelse av felfunktion för enheten eller förändringar i dess prestanda.
- Patienten ska informeras att det inte finns några kända, specifika miljövillkor som kan påverka BCF IOL. Medicinska procedurer eller undersökningar såsom laserbehandling, magnetisk resonanstomografi (MRI) eller röntgenskanning påverkar inte enhetens prestanda och utgör ingen risk för enheten.
- Patienten ska informeras om att det inte finns några kända omständigheter under vilka enheten kan störa vissa diagnostiska tester, utvärderingar eller terapeutiska behandlingar eller andra procedurer, eller störa den utrustning som används vid dessa procedurer. Observera att implantation är kontraindicerad hos patienter hos vilka en IOL skulle kunna störa förmågan att bedöma, diagnostisera eller behandla sjukdomar i det bakre segmentet.
- Skriftlig information om enheterna som är avsedda för patienten finns tillgänglig som en utskrift och/eller på <https://patient-information.morcher.com>.

PATIENTKORT

Relevanta detaljer och en etikett ska fästas på det bifogade patientkortet. Ange datumet för implantationen på kortet och kryssa för rutan som motsvarar det opererade ögat. Anvisningar för att fylla i patientkortet finns tillgängliga på <https://ifu.morcher.com>.

Detta patientkort ska ges till patienten för spårbarhet av implantatet. Patienten ska ta med och visa kortet vid alla ögonundersökningar i framtiden.

ANVISNINGAR FÖR HANTERING / IMPLANTATION

1. Kontrollera alla etiketter med avseende på typ, specifika detaljer och utgångsdatum innan den genomskinliga påsen öppnas.
2. Plocka endast upp implantatet med en pincett med slät spets och hantera det försiktigt för att undvika att det skadas.
3. Ta ut implantatet under aseptiska förhållanden enligt följande:
 - Öppna den genomskinliga påsen vid de indikerade punkterna och ta ut primärförpackningen.
 - Dra försiktigt av förseglingen från primärförpackningen.
 - Ta försiktigt ut implantatet. Dra inte i implantatet.
4. Inspektera implantatet före användningen och använd enbart oskadade implantat.
5. Innan implantationen rekommenderas att skölja av implantatet med steril Ringers lösning eller steril BSS®.



VIKNING AV IOL PLACERAD I INLÄGGET (ILLUSTRATIONER FINNS PÅ SIDORNA 3 + 4)

1. IOL är placerad i en förseglad vätskefylld behållare och hålls på plats av en vikhjälp.
2. Linsen är fixerad i vikhjälpen med den krökta sidan vänd nedåt och den haptiska vinklingen vänd uppåt.
3. Håll IOL:en fuktad under viktprocessen.
4. Tryck försiktigt ihop vikhjälpens längsgående sidor för att vika och avlägsna linsen med hjälp av en tunn pincett med släta, avrundade ändar.

Om du vill vika implantatet på ett annat sätt eller inte alls, trycker du försiktigt ihop vikhjälpen på kortsidan. Linsen kommer att lossna från och kan tas ut.

5. Linsen vecklas försiktigt ut när den roteras i linskapseln.

VIKNING AV IOL:EN UTAN INLÄGG

1. Vi rekommenderar att vika linsen längs en axel som på en urtavla från klockan 6 till klockan 12. Avvikelsen från denna axel får vara högst 10 grader. Om linsen viks längs en annan axel kan det leda till skada på det haptisk-optiska fästet, till rispor i optiken eller brott i haptiken.
2. Det är viktigt att bestryka linsen med tillräcklig viskoelastisk substans innan vikning med pincett.
3. Linsens utformning och styrka måste beaktas vid valet av pincett och storleken på det kirurgiska snittet måste anpassas därefter.

Efter implantation av IOL:en, måste man säkerställa att implantatet är fullständigt utvikt och korrekt positionerat.

En andra iridektomi för pupillblock kan undvikas om en eller flera iridektomier utförs samtidigt som implantationen av den IOL-implantation.

ANVÄNDNING MED ANDRA ENHETER OCH / ELLER UTRUSTNING FÖR ALLMÄNT ÄNDAMÅL

Linserna kan användas med tillbehöret MORCHER® Mätning. Mätningen har utformats för att storleksbestämma och centrera positionen för främre kapsulotomi. Mätningar finns i olika storlekar.

Det finns inga kända begränsningar vad gäller att kombinera linserna med allmän kirurgisk utrustning, oftalmiska viskokirurgiska enheter (OVD, viskoelastiska substanser), eller intraokulära fysiologiska lösningar.

För att minimera risken för förkalkning av IOL ska ämnen som innehåller fosfat undvikas under operationen.

AVFALLSHANTERING

- Förpackningen och dess innehåll ska avfallshanteras i enlighet med aktuella lokala föreskrifter.
- Det finns inga tillämpliga särskilda avfallshanteringsföreskrifter för enheter som inte är kontaminerade.
- Kontaminerade enheter/förpackningar måste hanteras och kasseras i enlighet med föreskrifterna på respektive klinik.



ANSVARSBEFRIELSE

Morcher GmbH och dess distributörer kan inte hållas ansvariga för eventuella procedurer, metoder eller kirurgiska tekniker som används av kirurgen, ej heller för utformningen av implantatet eller valet av implantatet för något öga. Detta är enbart den ansvariga kirurgens ansvar.

KLAGOMÅL

Klagomål ska adresseras till

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Tyskland

Telefon + 49 (0) 711/95 320 - 0
Fax + 49 (0) 711/95 320 - 80
E-post complaints@morcher.com

eller till din distributör.

RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

Eventuella allvarliga tillbud som orsakats i relation till enheten ska rapporteras till

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Tyskland

Telefon + 49 (0) 711/95 320 - 0
Fax + 49 (0) 711/95 320 - 80
E-post complaints@morcher.com

och till ansvarig myndighet i det land i vilket användaren och/eller patienten är bosatt. Vänligen informera också din distributör vid behov.

RETUR AV SKADAD / OSTERIL ENHET

Om ett implantat returneras måste serienumret, batchnumret och anledningen till returen anges. Förpackningen som innehåller den returnerade produkten ska vara lämplig för implantatets tillstånd och vid behov innehålla uppgifter om förorening.



SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

Den sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) som avses i artikel 32 i den medicintekniska förordningen (EU) 2017/745 är kopplad till det grundläggande UDI-DI-numret 4048509IOL01S3 och finns tillgänglig på <https://ifu.morcher.com> eller i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (så snart denna EUDAMED-funktionalitet är tillgänglig).



FÖRKORTNINGAR OCH SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN

FÖRKORTNING / SYMBOL	BESKRIVNING
IOL	Intraokulär lins
CTR	Kapsulär spänningsring
PC	Bakre ögonkammare
AC	Främre ögonkammare
ACCC	Främre kontinuerlig kurvlinjär kapsulotomi
PCCC	Bakre kontinuerlig kurvlinjär kapsulotomi
ICCE	Intrakapsulär kataraktextraktion
ECCE	Extrakapsulär kataraktextraktion
PCO	Bakre ögonkammaropacifiering
D	Dioptri i kammarvatten
ØB	Stommens diameter
ØT	Total diameter
ØO	Optisk diameter
ØI	Innerdiameter
R	Radie
Th	Haptisk sidovy
A-CON	A-konstant
AC DEPTH/ACD	Främre ögonkammardjup
PMMA	Polymetylmetakrylat
PEMA	Polyetylmetakrylat
UV	Ultraviolett
HEV	Synligt högenergiljus
C-F-M	Kompressionsjutningsmetod
CQ	Klinisk kvalitet
BSS®	Balanserad saltlösning
SN	Serienummer



FÖRKORTNING / SYMBOL	BESKRIVNING
	Unik enhetsidentifikation
GTIN	Global Trade Item Number
	Medicinsk enhet
	Katalognummer
	Batchnummer
	Hållbarhetsdatum: år - månad
	Hållbarhetsdatum: år - månad
	Tillverkare
	Tillverkningsland och tillverkningsdatum
	Importör
	Distributör
	CE-märkning med ett fyrsiffrigt nummer från det anmälda organet
	Steriliserad med strålning
	Steriliserad med ånga
	Dubbelt sterilt barriärsystem
	Enkelt sterilt barriärsystem
kGy	kilogray
	Enbart för engångsbruk
	Får ej resteriliseras
	Se bruksanvisningen
	Se den elektroniska bruksanvisningen
	Försiktighet, se medföljande dokument
	Förvaras torrt
	Skydda från solljus
	Temperaturgräns (Tillämpliga nedre och övre temperaturgränser för förvaring finns angivna på enhetens förpackning. Tillämpliga nedre och övre temperaturgränser för transport finns angivna på den yttre transportförpackningen.)



FÖRKORTNING / SYMBOL	BESKRIVNING
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Denna sida upp
	Återvinningsbar förpackning
	Datum för implantation
	Sjukvårdscenter eller läkare
	Webbplats för patientinformation
	Patient-id