



MEDICONTUR E-IFU

Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of Mediontur Ltd.
All rights reserved.

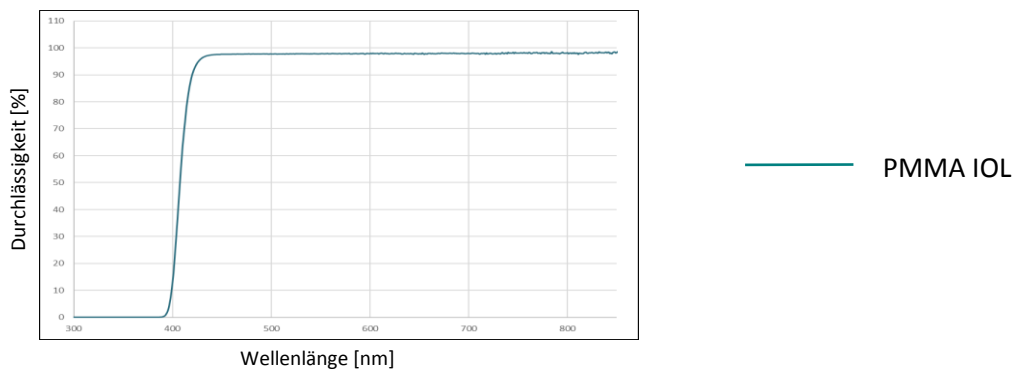
MEDICONTUR PMMA INTRAOKULARLINSEN

GER

BESCHREIBUNG

Besteht aus einer einstückigen sterilen faltbaren Poly(methylmetacrylat) (PMMA) Linse (IOL) mit UV-Absorber (siehe Graph 1). Auf der Haptik verschiedener PMMA Linsen befinden sich Löcher, um die sklerale Fixierung zu erleichtern. Verschiedene Modelle sind individuell auf ihre optischen und mechanischen Eigenschaften überprüft.

Grafik 1: Durchschnittliche spektrale Durchlässigkeit von Medicontur PMMA IOLs



PMMA IOL für den Kapselsack

Code	Material	Design
76MP	PMMA	monofokal
505MP	PMMA	monofokal
552MP	PMMA	monofokal
600MP	PMMA	monofokal
601MP	PMMA	monofokal
602MP	PMMA	monofokal
609MP	PMMA	monofokal
653MP	PMMA	monofokal
656MP	PMMA	monofokal
700MP	PMMA	monofokal

PMMA IOL für die Vorderkammer

Code	Material	Design
91A	PMMA	monofokal

VERPACKUNG

PMMA Linsen werden trocken in einem Linsenbehälter aus Plastik bereitgestellt und sind mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Linsenbehälter sind in einem Blister oder Plastikbeutel geschützt.

HALTBARKEITSDATUM

Medicontur IOLs sind steril solange die Primärverpackung nicht beschädigt ist. Das Verfallsdatum befindet sich auf den Etiketten der Außenverpackung und des Blisters. Eine IOL nach Ablauf ihres Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

INDIKATIONEN

Korrektur der Aphakie nach chirurgischer Entfernung der Katarakt in erwachsenen Patienten. Medicontur "PMMA" IOLs sind für den Ersatz der menschlichen kristallinen Linse im Kapselsack der Hinterkammer des Auges vorgesehen.

PMMA lens 91A - eine winkelunterstützte monofokale Intraokularlinse zur Implantation in die Vorderkammer des Erwachsenenauges nach Entfernung der kataraktösen Linse durch extrakapsuläre Kataraktextraktion einschließlich Phakoemulsifikation. Nur verwendbar, wenn die Implantation einer sonst richtig ausgewählten Intraokularlinse in den Kapselsack nicht möglich ist.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Sorgfältige präoperative Bewertung und klinische Beurteilung des Arztes sollte der Implantation vorausgehen, um über das Nutzen-/ Risiko -Verhältnis bei einem Patienten mit einem oder mehreren der nachstehend aufgeführten Zustände zu entscheiden:

- Blutungen der Aderhaut
- Signifikanter Verlust des Glaskörpers
- Extrem flache Vorderkammer
- Hinterkapselruptur
- Schwerwiegende Hornhaut-Dystrophie
- Schwerwiegende Atrophie des Sehnervs
- Zonulaschäden
- Farbwahrnehmungsstörungen
- Unbehandeltes Glaukom
- Chronische Uveitis
- Diabetische Retinopathie
- Netzhautablösung
- Wiederkehrende Entzündungen der anterioren und posterioren Segmente ohne bekannte Ursache
- Klinisch signifikante Veränderungen der Makula/des retinalen Pigmentepithels

KONTRAINDIKATIONEN

Abgesehen von unspezifischen Kontraindikationen im Zusammenhang mit jeglicher Art von Augen Chirurgie muss die folgende nicht vollständige Liste beachtet werden:

KONTRAINDIKATIONEN

-

PMMA IOL für den Kapselsack

Bei Patienten mit früherer refraktiver Behandlung (z.B. jede Art von Keratoplastik) sollte die Indikation sehr sorgfältig bestimmt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

-

PMMA IOL für die Vorderkammer

- Implantation in ein phakes Auge
- Alter ≤ 21 Jahre
- Iridokornealer Winkel unter 30°
- Korneale Endothelzelldichte (cECC) unter 2300 Zellen/mm² (unter 2000/mm² wenn der Patient älter als 40 Jahre ist)
- Jede Anomalität der Iris- oder Pupillenfunktion
- Mesopische Pupillengröße ≥ 5.0 - 6.0 mm
- Intraokularer Druck über 21mm Hg oder bekannte Glaukomerkrankung
- Aktive Erkrankung im Vorderabschnitt des Auges
- Wiederkehrende oder chronische Uveitis
- "Echte" Vorderkammertiefe (ACD) (von der kornealen Endotheloberfläche zur anterioren Oberfläche der Linse) unter dem Durchschnittswert (≤ 2.5 mm)

KOMPLIKATIONEN

Jeder chirurgische Eingriff beinhaltet auch Risiken. Die folgende nicht vollständige Liste zählt die Komplikationen auf, die mit der Implantation einer IOL in Zusammenhang gebracht wurden:

- Schädigung oder Ödem der Hornhaut

- Zystoides Makulaödem
- Sekundärglaukom
- Pupillarblock
- Uveitis
- Iristrauma
- Intraokulare Infektion
- Entfernung oder Austausch der IOL
- Blutungen
- Schäden an der Zonula oder dem Kapselsack potentiell mit nachfolgender IOL Dislokation
- Hinterkapseltrübung, PCO
- Postoperative Trübung/Kalzifizierung der IOL
- Endophthalmitis
- Asthenopische Beschwerden, Adaptionsschwierigkeiten
- Vermindertes Kontrastsehen
- Verminderte Sichtfähigkeit bei Nacht oder unter schlechten Sichtbedingungen
- Wahrnehmung von Halos und Strahlenkranzerscheinungen um punktförmige Lichtquellen
- Unbefriedigendes visuelles Ergebnis aufgrund falscher IOL Refraktion

WARNHINWEISE

- Überprüfen Sie sorgfältig die Etiketten auf den Verpackungen in Bezug auf das korrekte Linsenmodell, die Brechkraft sowie die Haltbarkeit. Linsen sollen nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwendet werden.
- Auf keinen Fall die Linsen resterilisieren oder wiederverwenden.
- Die IOL nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder feucht ist, und die Sterilität der Linse beeinträchtigt sein könnte.
- Die ungeöffnete IOL Box trocken bei Raumtemperatur (15-35°C) lagern und vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- Zur Implantation von Intraokularlinsen sind chirurgische Fähigkeiten auf hohem Niveau erforderlich. Der Chirurg sollte zahlreiche Implantationen beobachtet und/oder assistiert haben und einen oder mehrere Kurse zur IOL Implantation erfolgreich abgeschlossen haben, bevor er versucht, eine Intraokularlinse zu implantieren.
- Behandeln Sie die Linse vorsichtig, um Schäden an der Optik oder den Haptiken zu vermeiden. Verwenden Sie polierte zahnlose Instrumente und greifen Sie mit der Pinzette nicht den optischen Teil.
- Die Patienten sollten informiert werden, dass unerwartete Resultate zusätzliche chirurgische Eingriffe nötig machen können.
- Streben Sie für ein optimales Ergebnis die perfekte Zentrierung der Linse an.
- Das Produkt oder Abfallmaterial davon ist in Übereinstimmung mit örtlichen /nationalen Regelungen und Anforderungen zu entsorgen.

WARNHINWEISE

- PMMA IOL für die Vorderkammer

- Regelmäßige Nachuntersuchungen des Patienten sind besonders wichtig nach der Implantation einer 91A Linse in die Vorderkammer. Das schließt eine Überwachung von Änderungen des intraokularen Drucks und der kornealen Endothelzelldichte ein.

HAFTUNG

MediContur übernimmt keinerlei Verantwortung für falsche Produktwahl durch den Arzt, unsachgemäßen Einsatz, Verwendung, angewendete Operationstechnik oder jeden anderen iatrogenen Fehler verursacht durch den implantierenden Chirurgen.

PRÄOPERATIVE BERECHNUNG DER IOL BRECHKRAFT

Die Brechkraft der IOL sollte präoperativ anhand der korrekten biometrischen Daten unter Verwendung von in der Literatur veröffentlichten Berechnungsformeln bestimmt werden. Die auf dem äußeren Etikett angegebene A-Konstante ist als Richtwert angegeben. Es wird empfohlen, dass der Chirurg die verwendeten Konstanten personalisiert in Abhängigkeit von seiner Operationstechnik, Ausstattung und den postoperativen Ergebnissen.

HANDHABUNGSHINWEISE

1. Öffnen Sie die äußere Verpackung und entnehmen Sie den schützenden Blister oder Plastikbeutel. Überprüfen Sie, dass die Information auf dem Linsenbehälter mit dem Etikett der Außenverpackung übereinstimmt (z.B. Stärke, Modell, Seriennummer).
2. Öffnen Sie den schützenden Blister oder Plastikbeutel und entnehmen Sie den Linsenbehälter in steriler Umgebung.
3. Öffnen und entnehmen Sie den Behälterdeckel, um die Linse frei zu stellen.
4. Spülen Sie die Linse gründlich mit einer sterilen intraokularen Irrigationslösung (BSS) vor der Implantation.
5. Verschiedene chirurgische Prozeduren können angewandt werden. Der Chirurg sollte eine Technik wählen, die für den Patienten geeignet ist.

PATIENTENKARTE

Eins der selbstklebenden Etiketten mit den IOL-Angaben soll auf die Rückseite der Patientenkarte aufgeklebt werden (ebenfalls in der Schachtel). Diese Patientenkarte ist dem Patienten zu übergeben, um künftig den Chirurgen und das implantierte Linsenmodell zu identifizieren.

SYMBOLE

 CE-zertifiziert	 Trocken lagern	 Zum einmaligen Gebrauch
 Vor Sonnenlicht schützen	 Gebrauchsanweisung beachten	 Nicht resterilisieren
 Seriennummer	 Haltbarkeitsdatum	 Bei Raumtemperatur lagern
 Nicht verwenden wenn die Packung beschädigt ist	 Hersteller	 Nicht einfrieren
 Mit Ethylenoxid sterilisiert		

HERSTELLER

MediContur Medical Engineering Ltd.
 Herceghalmi Road, H-2072
 Zsámbék, HUNGARY
 Phone: +36 23 56 55 55
 Fax: +36 23 56 55 56

Bitte berichten Sie über jede Reklamation und unerwünschte Ereignisse an Medionturs Qualitätssicherung (QA@mediontur.hu).

LETZTE AKTUALISIERUNG: September 2017

Dieses Dokument ist die deutsche Übersetzung. Im Falle von Unstimmigkeiten ist die englische Übersetzung maßgebend.