



---

## MEDICONTUR E-IFU

---

---

Confidentiality Statement

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

# MEDICONTUR "AddOn" INTRAOKULARLINSEN

GER

## BESCHREIBUNG

Besteht aus einer einstückigen sterilen faltbaren Acryl-Intraokularlinse (IOL) mit UV-Absorber. Verschiedene Modelle sind individuell auf ihre optischen und mechanischen Eigenschaften überprüft.

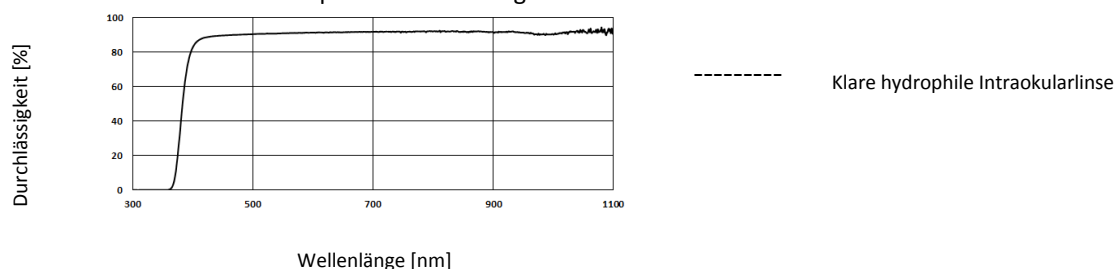
## ERWEITERTE BESCHREIBUNG - TORISCHE MODELLE

Monotorische Linsen haben die torische Oberfläche auf der anterioren Seite, bitorische Linsen auf beiden Seiten.

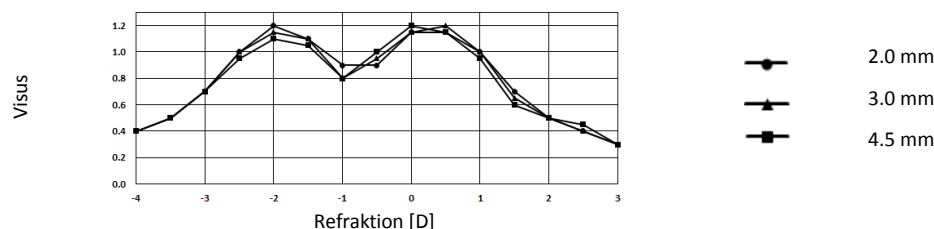
## ERWEITERTE BESCHREIBUNG - DIFFRAKTIVE PROGRESSIVE MODELLE

Die anteriore Oberfläche ist die apodisierte diffraktive Seite der Linse. Die hinzugefügte Brechkraft für den Nahsichtbereich ist auf der Verpackung angegeben. Die Defokus-Kurve befindet sich in Grafik 2.

Grafik 1: Durchschnittliche optische Durchlässigkeit von Medicontur IOLs



Grafik 2: Durchschnittliche Defokus-Kurve nach Pupillengröße für Medicontur Diffraktive Progressive IOLs (mit Addition +3,00 dpt.).



## Modelle

Code	Material	Design
A46R	hydrophile	monofokal
A45RD2	hydrophile	diffraktiv progressiv mit monofokaler Korrektur
A45RT	hydrophile	torisch mit monofokaler Korrektur

## VERPACKUNG

Hydrophile Linsen werden mit Dampf sterilisiert und befinden sich in einem mit sterilem Wasser gefüllten Behälter. Die Behälter sind geschützt in einem Blister verpackt.

## HALTBARKEITSDATUM

Medicontur IOLs sind steril solange die Primärverpackung nicht beschädigt ist. Das Haltbarkeitsdatum ist auf den Etiketten der äußeren Verpackung und des inneren Blisters oder Beutels angegeben. Eine IOL nach Ablauf ihres Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

## INDIKATIONEN

Medicontur "AddOn" IOLs sind für die Berichtigung der Refraktion von pseudophaken Augen vorgesehen, nachdem eine Primär-IOL in den Kapselsack implantiert wurde. Sie sind für die sekundäre Implantation in den Ziliar-Sulcus in der Hinterkammer des ametropen Auges gestaltet.

## ERWEITERTE INDIKATIONEN - TORISCHE MODELLE

- A45T ist für die Nachkorrektur von Astigmatismus vorgesehen.

### **ERWEITERTE INDIKATIONEN - DIFFRAKTIVE PROGRESSIVE MODELLE**

- A45RD2 ist dazu vorgesehen, Sehen im Nahbereich mit verbesserter Brillenunabhängigkeit und Nachkorrektur von Brechkraft bei pseudophaken Patienten zu ermöglichen.

### **KONTRAINDIKATIONEN**

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

- Mikrophthalmie
- Flache Vorderkammer (< 2,8 mm)
- Enger Winkel, d.h. < Schaefer Grad 2
- Kongenitale Augenabnormalitäten
- Pseudophake Patienten mit falsch oder instabil im Kapselsack positionierter
- Eine sichere Platzierung an der vorgesehenen Position ist nicht möglich, z.B. aufgrund des Fehlens einer sicheren peripheren Vorderkapsel oder intakter Zonulafasern, oder einer unregelmäßigen Anatomie des Ziliarsulkus
- Aktive Augenerkrankungen (schwerwiegende chronische Uveitis, proliferative diabetische Retinopathie, nicht auf Medikamente ansprechendes chronisches Glaukom)
- Ambyopie
- Antiinflammatorische Langzeitbehandlung
- Kinder unter 18 Jahren
- Dekompensation der Hornhaut oder endotheliale Insuffizienz

### **KONTRAINDIKATIONEN - DIFFRAKTIVE PROGRESSIVE MODELLE**

- Patienten mit einer im Kapselsack fixierten multifokalen IOL
- Personen, die ihren Lebensunterhalt mit Nachtfahrten verdienen oder deren Beschäftigung oder Hobbys von guter Sehfähigkeit bei Nacht abhängig sind
- Personen, die sehr gutes Sehvermögen bei Nahsicht im Halbdunkel benötigen
- Personen, die beruflich oder privat als Piloten tätig sind
- Keratokonus
- Altersabhängige Makuladegeneration
- Einäugige Patienten
- Jede Augenerkrankung, bei der kein postoperativer Visus besser als 0,5 erwartet werden kann (z.B. Ambyopie, Nystagmus, Retinitis pigmentosa, Aniridie, dezentrierte Pupille)

### **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
- Postoperative Trübung/Kalzifizierung der IOL
- Endophthalmitis
- Asthenopische Beschwerden, Adaptionsschwierigkeiten

Confidentiality Statement

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

- 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.
- Keine hydrophile IOL verwenden, wenn der Linsenbehälter keine Flüssigkeit enthält.
- Die Flüssigkeit aus dem Linsenbehälter darf nicht verwendet werden.
- Eine große Temperaturveränderung kann eine vorübergehende Trübung der Linse bewirken. Dieses Phänomen schädigt das Linsenmaterial nicht, das nach einiger Zeit wieder transparent wird.
- 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.
- Implantieren Sie die AddOn IOL nicht in den Kapselsack.
- Das Produkt oder Abfallmaterial davon ist in Übereinstimmung mit örtlichen /nationalen Regelungen und Anforderungen zu entsorgen.

#### **WARNHINWEISE**

#### **- TORISCHE MODELLE**

- Markieren Sie vor der Operation das betroffene Auge mit mindestens zwei Referenzpunkten oder verwenden Sie ein Operationsmikroskop, das eine Achsenorientierung bietet.
- Für ein optimales Ergebnis muss der Chirurg die korrekte Platzierung und Orientierung der Linse im Kapselsack sicherstellen. Die IOL weist zwei Linienmarkierungen auf der posterioren Oberfläche am Übergang von Optikrand zur Haptik auf, womit der flache Meridian der IOL gekennzeichnet wird. Die Achsenmarkierungen des Zylinders müssen am steilen Meridian der Hornhaut nach der Inzision ausgerichtet werden.
- Entfernen Sie das viskoelastische Material vorsichtig und vollständig von beiden Seiten der Linse. Reste von viskoelastischem Material können Komplikationen verursachen, inklusive einer Linsenrotation, die eine Fehlausrichtung der IOL und damit eine Beeinträchtigung der astigmatischen Korrektur bewirkt.

**WARNHINWEISE**

-

**DIFFRAKTIVE PROGRESSIVE MODELLE**

- Sorgfältige Patientenauswahl und Operationstechnik sind nötig, um sicherzustellen, dass der postoperative Gesamt-Hornhautastigmatismus 1,5 Dioptrien nicht überschreitet. Patienten mit Pupillengrößen kleiner als 2,5 mm erfahren möglicherweise keine Verbesserung in der Nahsicht.
- Einige Patienten können eine verringerte Kontrastempfindlichkeit wahrnehmen im Vergleich zu einer monofokalen IOL.
- Einige Patienten können mit multifokalen IOL visuelle Effekte durch die Überlagerung des fokussierten und des nicht fokussierten Bildeindrucks wahrnehmen. Visuelle Effekte können die Wahrnehmung von Lichtschleiern (Halos) oder radiäre Linien um punktförmige Lichtquellen bei schwachen Lichtverhältnissen einschließen.
- Die Patienten sollten informiert werden, dass unerwartete Resultate zu fortgeführter Brillenabhängigkeit führen können.

**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. Für die Berechnung von torischen IOLs ist die Verwendung eines Computer- oder Web-basierten Zylinder-Kalkulators sehr empfohlen, um beste optische Resultate zu erzielen. Weitere Informationen finden Sie unter <http://toriccalculator.net> oder <http://www.medicontur.com>.

Streben Sie bei diffraktiven progressiven Linsen Emmetropie an.

**HANDHABUNGSHINWEISE**

1. Öffnen Sie die äußere Verpackung, entnehmen Sie den Beutel oder Blister und überprüfen Sie die Information auf dem IOL Behälter auf Übereinstimmung mit dem äußeren Etikett (z.B. Brechkraft, Modell, Seriennummer).
2. Öffnen Sie den Beutel oder Blister und entnehmen Sie den Linsenbehälter in steriler Umgebung. Öffnen Sie vorsichtig die Kappe und entnehmen Sie die Linse aus der Flüssigkeit.
3. Bringen Sie die Linse unter Verwendung von sterilen Hilfsmitteln in ein passendes Ladeelement. Zum Laden und Injizieren der Linse folgen Sie den Gebrauchsanweisungen des Injektors.
4. Anders als Kapselsack-implantierte IOLs muss diese IOL in die andere Richtung gefaltet werden. Positionieren Sie die Linse in der Ladekammer der Kartusche in Form eines "umgedrehten U" (∩). Dies stellt sicher, dass die gefaltete Linse mit der Wölbung nach oben über den Haptiken liegt, welche sicher unter dem Rand der beiden Kanten der Kartusche liegen. Wenn die Linse so gefaltet wird, ist sichergestellt, dass sie sich mit den vorausgehenden Haptiken nach unten in den Ziliarsulkus entfaltet.
5. Verschiedene chirurgische Prozeduren können angewandt werden. Der Chirurg sollte eine Technik wählen, die für den Patienten geeignet ist.
6. Hydrophile IOLs sollten nicht länger als 1 Minute in freier Luft gelassen werden. Keines der IOL Modelle sollte länger als 3 Minuten in gefaltetem Zustand gelassen werden. Wenn diese Zeitgrenzen überschritten sind, sollte die Linse verworfen werden.

## 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 Dampf oder mit Trockener Hitze 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 Mediconturs Qualitätssicherung (QA@medicontur.hu).

**LETZTE AKTUALISIERUNG:** February 2017

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