



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 "FLEX" PRELOADED HYDROPHILE INTRAOKULARLINSEN

GER

BESCHREIBUNG

Besteht aus einer einstückigen sterilen vorgeladenen faltbaren Acryl-Intraokularlinse (IOL) mit UV-Absorber. Gelbe IOLs haben ein kovalent gebundenes Chromophor als Blaulicht-Filter (siehe Grafik 1). Diese Modelle sind durch „Y“ in der Artikelnummer gekennzeichnet. Verschiedene Modelle sind individuell auf ihre optischen und mechanischen Eigenschaften überprüft.

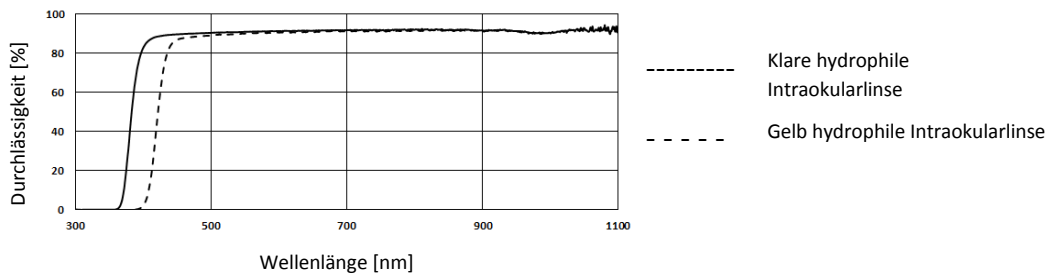
ERWEITERTE BESCHREIBUNG - TORISCHE MODELLE

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

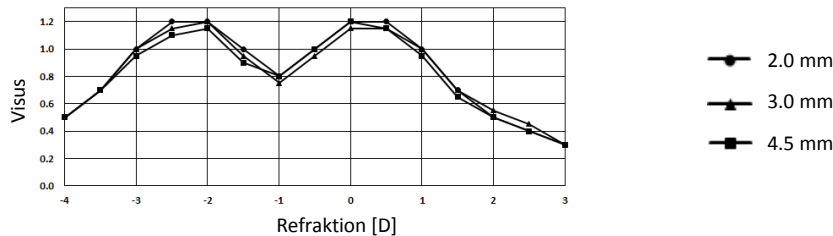
ERWEITERTE BESCHREIBUNG - DIFFRAKTIVE PROGRESSIVE MODELLE

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 +3.50 dpt.)



BEMERKUNG

Medicontur Preloaded Hydrophile Intraokularlinsen sind ausschließlich für den Gebrauch mit dem MEDJET PIL-MA Einmal-Injektionssystem vorgesehen. Die zwei Hauptbestandteile des Preloaded Injektionssystems (die IOL und der Injektor) sind einzeln sterilisiert und verpackt. Bevor Sie die Produkte verwenden, lesen Sie bitte sorgfältig beide Gebrauchsanweisungen.

MONOFOKALE MODELLE

Code	Typ	Material	Design
677P	Bi-Flex	hydrophile	monofokal
677PY	Bi-Flex	hydrophile	monofokal
690P	Z-Flex	hydrophile	monofokal
690PY	Z-Flex	hydrophile	monofokal
640P	Q-Flex	hydrophile	monofokal
640PY	Q-Flex	hydrophile	monofokal

TORISCHE MODELLE

Code	Typ	Material	Design
677PT	Bi-Flex T	hydrophile	monotorisch

677PTY	Bi-Flex T	hydrophile	monotorisch
677PTB	Bi-Flex T	hydrophile	bitorisch
677PTBY	Bi-Flex T	hydrophile	bitorisch
690PT	Z-Flex T	hydrophile	monotorisch
690PTY	Z-Flex T	hydrophile	monotorisch
690PTB	Z-Flex T	hydrophile	bitorisch
690PTBY	Z-Flex T	hydrophile	bitorisch

DIFFRAKTIVE PROGRESSIVE MODELLE

Code	Typ	Material	Design
677PM	Bi-Flex M	hydrophile	diffraktiv progressiv
677PMY	Bi-Flex M	hydrophile	diffraktiv progressiv
690PM	Z-Flex M	hydrophile	diffraktiv progressiv
690PMY	Z-Flex M	hydrophile	diffraktiv progressiv
640PM	Q-Flex M	hydrophile	diffraktiv progressiv
640PMY	Q-Flex M	hydrophile	diffraktiv progressiv

DIFFRAKTIVE PROGRESSIVE TORISCHE MODELLE

Code	Typ	Material	Design
677PMT	Bi-Flex MT	hydrophile	diffraktiv progressiv monotorisch
677PMTY	Bi-Flex MT	hydrophile	diffraktiv progressiv monotorisch
690PMT	Z-Flex MT	hydrophile	diffraktiv progressiv monotorisch
690PMTY	Z-Flex MT	hydrophile	diffraktiv progressiv monotorisch

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

Korrektur der Aphakie nach chirurgischer Entfernung der Katarakt in erwachsenen Patienten. Medicontur "FLEX" IOLs sind für den Austausch der menschlichen kristallinen Linse im Kapselsack der Augenhinterkammer vorgesehen.

ERWEITERTE INDIKATIONEN - TORISCHE MODELLE

- Torische IOLs werden für Patienten empfohlen, die nach verbesserter unkorrigierter Fernsicht und Verminderung eines restlichen refraktiven Zylinders streben.
- Medicontur IOL Modelle in torischer Gestaltung werden in astigmatische Augen implantiert.

ERWEITERTE INDIKATIONEN - DIFFRAKTIVE PROGRESSIVE MODELLE

- Diffraktive IOLs werden für Patienten empfohlen, die nach Nah- und Fernsicht mit verbesserter Brillenunabhängigkeit streben.
- Medicontur IOL Modelle in multifokaler Gestaltung werden in presbyope Augen implantiert, unabhängig davon, ob eine Katarakt besteht oder nicht.

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

-

TORISCHE MODELLE

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

KONTRAINDIKATIONEN

-

DIFFRAKTIVE PROGRESSIVE MODELLE

- 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 Nahaufnahme 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. Amblyopie, 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

- 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.
- 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.
- 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 die Blisterverpackung und überprüfen Sie die Information auf dem IOL Behälter auf Übereinstimmung mit dem äußeren Etikett (z.B. Brechkraft, Modell, Seriennummer). Stellen Sie ebenfalls sicher, dass ein passendes und nicht abgelaufenes, steriles und unbenutztes MEDJET PIL-MA Injektionssystem zur Verfügung steht.
2. Öffnen Sie den Blister an der markierten Stelle und entnehmen Sie den Linsenbehälter in steriler Umgebung.
3. Halten Sie den wassergefüllten Linsenbehälter waagrecht und entfernen Sie die Aluminiumabdeckung.
4. Zum Laden und Injizieren der Linse folgen Sie der Gebrauchsanweisung des MEDJET PIL-MA Injektionssystems.

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 0120	 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.