



MEDICONTUR E-IFU

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.

MEDICONTUR "FLEX" INTRAOKULARLINSEN

GER

BESCHREIBUNG

Besteht aus einer einstückigen sterilen 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.

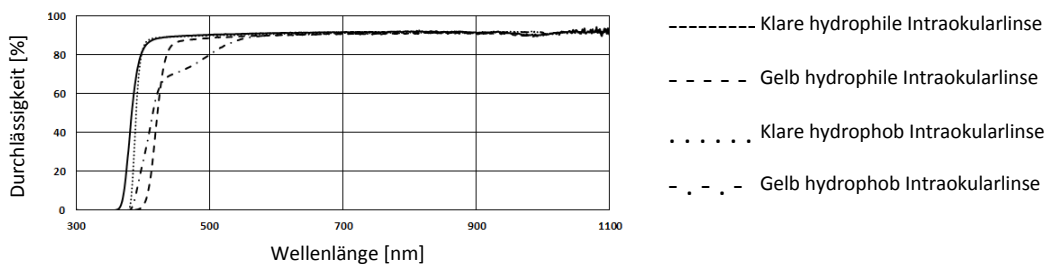
ERWEITERTE BESCHREIBUNG - TORISCHE MODELLE

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

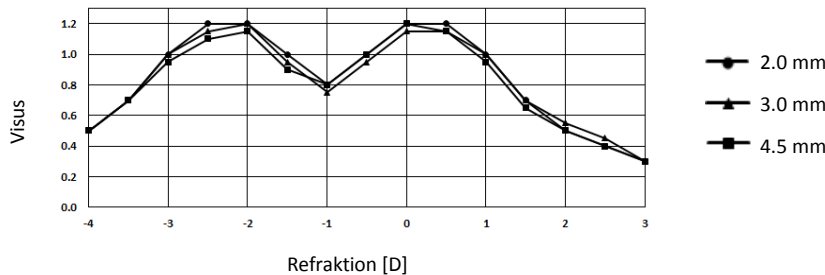
ERWEITERTE BESCHREIBUNG - DIFFRAKTIVE PROGRESSIVE MODELLE

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.

Grafik1: Durchschnittliche optische Durchlässigkeit von Medicontur IOLs



Grafik2: Durchschnittliche Defokus-Kurve nach Pupillengröße für Medicontur Diffraktive Progressive IOLs (mit Addition +3.50 dpt.)



MONOFOKALE MODELLE

Code	Typ	Material	Design
677AB	Bi-Flex	hydrophile	monofokal
677ABY	Bi-Flex	hydrophile	monofokal
690AB	Z-Flex	hydrophile	monofokal
690ABY	Z-Flex	hydrophile	monofokal
640AB	Q-Flex	hydrophile	monofokal
640ABY	Q-Flex	hydrophile	monofokal
877FAB	Bi-Flex	hydrophob	monofokal
877FABY	Bi-Flex	hydrophob	monofokal
860FAB	Z-Flex	hydrophob	monofokal
860FABY	Z-Flex	hydrophob	monofokal

TORISCHE MODELLE

Code	Typ	Material	Design
677TA	Bi-Flex T	hydrophile	monotorisch
677TAY	Bi-Flex T	hydrophile	monotorisch
690TA	Z-Flex T	hydrophile	monotorisch
690TAY	Z-Flex T	hydrophile	monotorisch

Confidentiality Statement

677TB	Bi-Flex T	hydrophile	bitorisch
677TBY	Bi-Flex T	hydrophile	bitorisch
690TB	Z-Flex T	hydrophile	bitorisch
690TBY	Z-Flex T	hydrophile	bitorisch

DIFFRAKTIVE PROGRESSIVE MODELLE

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

DIFFRAKTIVE PROGRESSIVE TORISCHE MODELLE

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

VERPACKUNG

Hydrophile Linsen werden mit Dampf sterilisiert und befinden sich in einem mit sterilem Wasser gefüllten Glasfläschchen oder Plastikbehälter. Hydrophobe Linsen werden mit Ethylenoxid sterilisiert und befinden sich trocken in einem Plastikbehälter. Die Behälter befinden sich geschützt in einem Blister oder Beutel.

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:

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.

- 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 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. 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






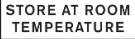





1. Öffnen Sie die äußere Verpackung, entnehmen Sie den Beutel oder Blister und überprüfen Sie die Information auf dem IOL Behälter auf Übereinstimmung mit dem äußeren Etikett (z.B. Brechkraft, Modell, Seriennummer).
2. Öffnen Sie den Beutel oder Blister und entnehmen Sie den Linsenbehälter in steriler Umgebung.
 - Hydrophile Linsen: Halten Sie den Behälter senkrecht. Öffnen Sie vorsichtig die Kappe und entnehmen Sie die Linse aus der Flüssigkeit.
 - Hydrophobe Linsen: Öffnen und entfernen Sie die Kappe des Behälters, um die Linse freizulegen.
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. Verschiedene chirurgische Prozeduren können angewandt werden. Der Chirurg sollte eine Technik wählen, die für den Patienten geeignet ist.
5. 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 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	 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 Mediconturs Qualitätssicherung (QA@medicontur.hu).

LETZTE AKTUALISIERUNG: February 2017

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