



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.

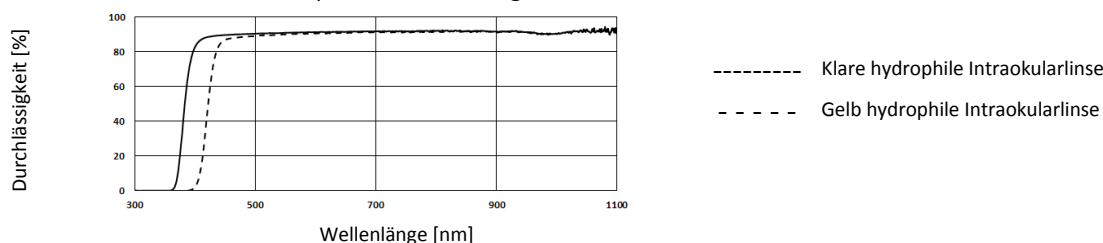
MEDICONTUR SML - SCHARIOTH MAKULALINSE

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.

Grafik 1: Durchschnittliche optische Durchlässigkeit von MediconTur IOLs



Modelle

Code	Material	Design
A45SML	hydrophile	multifokal
A45SMY	hydrophile	multifokal

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 SML ist dafür vorgesehen, die Nahsicht von pseudophaken Patienten zu verbessern, die an der trockenen Form der altersabhängigen Makuladegeneration (AMD) leiden. Die SML ist ausschließlich zur Implantation als sekundäre Intraokularlinse in den Ziliarsulkus von Patienten vorgesehen, denen eine primäre Intraokularlinse in den Kapselsack implantiert wurde.

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
- 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

- Aktive neovaskuläre (feuchte) altersabhängige Makuladegeneration (AMD)
- Neovaskularisierung der Iris
- Ungenügende Visualisierung des Fundus bei präoperativer Untersuchung
- Präoperativ ungenügende miotische Pupillenreaktion oder nicht-mydriatische Pupillengröße > 4 mm unter photopischen Bedingungen
- Subluxation

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
- 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.

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.

- 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 SML nicht in den Kapselsack.
- Das Produkt oder Abfallmaterial davon ist in Übereinstimmung mit örtlichen /nationalen Regelungen und Anforderungen zu entsorgen.

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.

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.

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

STERILE 	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.