



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" INTRAOKULÁRIS LENCSEK

HUN

LEÍRÁS

Egy darab egytestű, steril, összehajtható akril intraokuláris lencse (IOL) UV-szűrővel. A sárga lencsék kék-fény szűrő kromofort tartalmaznak, amely kovalens kötéssel kapcsolódik az alapanyaghoz. Ezek a modellek a termékkódban 'Y'-nal vannak jelölve. Az egyes modellek optikai és mechanikai tulajdonságai egyedileg ellenőrzöttek.

RÉSZLETES LEÍRÁS

TÓRIKUS TÍPUSOK

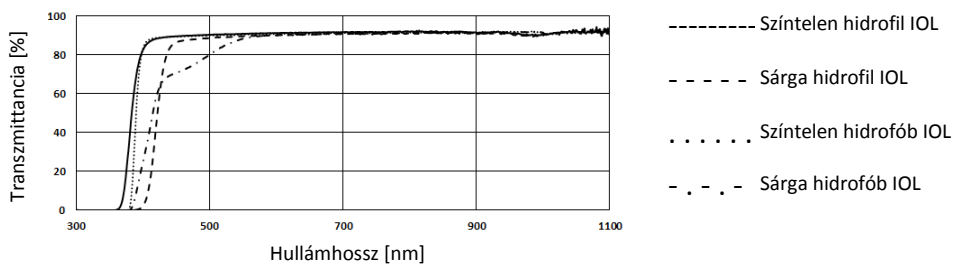
Monotórikus lencsék esetében a tórikus felület a hátsó oldalon van, míg a bitórikus lencsék esetében mindkét oldal tórikus felületű.

RÉSZLETES LEÍRÁS

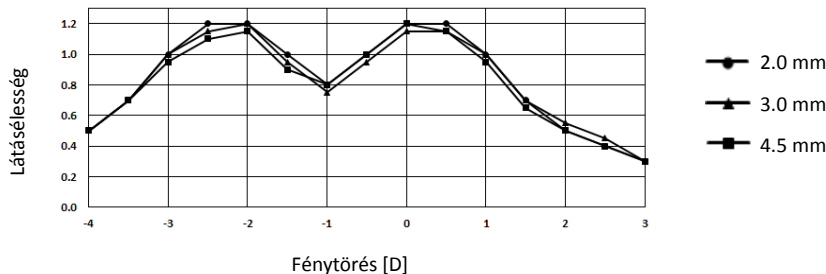
DIFFRAKTÍV PROGRESSZÍV TÍPUSOK

A lencse elülső oldala apodizált diffraktív felületű. A közeli látás addíciója az etiketten fel van tüntetve. A defókusz görbét lásd a Grafikon 2.

Grafikon 1: MediconTur intraokuláris lencsék átlagos spektrális transzmissziós görbéje



Grafikon 2: MediconTur Diffraktív Progresszív IOL átlagos defókusz görbéje pupillaméret szerint (+3.5 D addícióval)



MONOFOKÁLIS TÍPUSOK

Kód	Típus	Alapanyag	Alak
677AB	Bi-Flex	hidrofil	monofokális
677ABY	Bi-Flex	hidrofil	monofokális
690AB	Z-Flex	hidrofil	monofokális
690ABY	Z-Flex	hidrofil	monofokális
640AB	Q-Flex	hidrofil	monofokális
640ABY	Q-Flex	hidrofil	monofokális
877FAB	Bi-Flex	hidrofób	monofokális
877FABY	Bi-Flex	hidrofób	monofokális
860FAB	Z-Flex	hidrofób	monofokális
860FABY	Z-Flex	hidrofób	monofokális

TÓRIKUS TÍPUSOK

Kód	Típus	Alapanyag	Alak
677TA	Bi-Flex T	hidrofil	monotórikus
677TAY	Bi-Flex T	hidrofil	monotórikus
690TA	Z-Flex T	hidrofil	monotórikus
690TAY	Z-Flex T	hidrofil	monotórikus
677TB	Bi-Flex T	hidrofil	bitórikus

Confidentiality Statement

677TBY	Bi-Flex T	hidrofil	bitórikus
690TB	Z-Flex T	hidrofil	bitórikus
690TBY	Z-Flex T	hidrofil	bitórikus

DIFFRAKTÍV PROGRESSZÍV TÍPUSOK

Kód	Típus	Alapanyag	Alak
677M	Bi-Flex M	hidrofil	diffraktív progresszív
677MY	Bi-Flex M	hidrofil	diffraktív progresszív
690M	Z-Flex M	hidrofil	diffraktív progresszív
690MY	Z-Flex M	hidrofil	diffraktív progresszív
640M	Q-Flex M	hidrofil	diffraktív progresszív
640MY	Q-Flex M	hidrofil	diffraktív progresszív

DIFFRAKTÍV PROGRESSZÍV TÓRIKUS TÍPUSOK

Kód	Típus	Alapanyag	Alak
677MT	Bi-Flex MT	hidrofil	diffraktív progresszív monotórikus
677MTY	Bi-Flex MT	hidrofil	diffraktív progresszív monotórikus
690MT	Z-Flex MT	hidrofil	diffraktív progresszív monotórikus
690MTY	Z-Flex MT	hidrofil	diffraktív progresszív monotórikus

CSOMAGOLÁS

A hidrofil lencsék gőzsterilizálva, steril vízzel töltött üveg vagy műanyag tartályban vannak elhelyezve. A hidrofób lencsék etilén-oxiddal sterilizálva, száraz, műanyag lencsetartályban vannak elhelyezve. A lencsetartályokat bliszter vagy szétnyitható zacskó védi.

LEJÁRATI IDŐ

A Medicontur intraokuláris műlencsék sterilek, amennyiben az elsődleges csomagolásuk nem sérült. A lejáratidő a külső csomagolás, valamint a védőbliszter vagy steril zacskó etikettjére van nyomtatva. A lejáratidőn túl az IOL nem használható fel.

INDIKÁCIÓK

Afákia korrekciója felnőtt betegekben a szürkehályog műtéti eltávolítását követően. A Medicontur "FLEX" intraokuláris műlencsék az emberi természetes szemlencse helyettesítésre készültek a tokzsákban, a szem hátsó csarnokában.

RÉSZLETES INDIKÁCIÓK - TÓRIKUS TÍPUSOK

- A tórikus intraokuláris műlencse azon betegeknek ajánlott, akik tökéletes, korrekció nélküli távollátásra vágnak és csökkentett maradék refraktív cylinder értékre.
- A Medicontur tórikus intraokuláris lencsék asztigmias szembe ültetik.

RÉSZLETES INDIKÁCIÓK - DIFFRAKTÍV PROGRESSZÍV TÍPUSOK

- A Diffraktív Progresszív intraokuláris műlencse azon betegeknek ajánlott, akik a közeli és távollátásuk során nagyobb szemüvegfüggelenségre vágnak.
- A Medicontur multifokális intraokuláris lencsék presbiopias szembe ültetik függetlenül attól, hogy a betegnek van-e szürkehályogja vagy sem.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Amennyiben a következő állapotok már a műtét előtt ismertek (a lista nem teljes), gondos megfontolás tárgyává kell tenni a beültetést, mérlegelve a lehetséges veszélyeket és előnyöket:

- Chorioideális vérzés
- Jelentős üvegtesti veszteség
- Extrém sekély elülső csarnok

- Hátsó lencsetok szakadás
- Súlyos cornea-dystrophia
- Jelentős látóideg-sorvadás
- Zonuláris szeparáció
- Színlátás zavara
- Nem kontrollálható glaukóma
- Krónikus uveitis
- Diabéteszes retinopátia
- Retina-leválás
- Visszatérő, ismeretlen eredetű elülső vagy hátsó csarnok gyulladás
- Klinikailag szignifikáns makula/RPE elváltozások

KONTRAINDIKÁCIÓK

Elttekintve a nem-specifikus, bármely szemsebészeti műtéti beavatkozás kontraindikációitól, az alábbi nem teljes listát figyelembe kell venni:

KONTRAINDIKÁCIÓK

-

TÓRIKUS TÍPUSOK

Azon betegeket esetében, akik korábban már átettek refraktív kezeléssel - például valamilyen keratoplasztikán -, az indikációkat nagyon óvatosan kell meghatározni.

KONTRAINDIKÁCIÓK

-

DIFFRAKTÍV PROGRESSZÍV TÍPUSOK

- Azok, akik éjszaka vezetnek, munkájuk vagy hobbijuk jó éjszakai látást követel
- Azok akiknek nagyon jó közeli látásra van szükségük gyenge fényviszonyok mellett
- Azok, akik hivatásos vagy nem hivatásos pilóták
- Keratokónusz
- Időskori makuladegeneráció
- Monoculus betegek
- Bármely olyan szembetegség, amely miatt a műtétet követően nem várható 0.5-nél jobb látásélesség (pl. amblyopia, nystagmus, retinitis pigmentosa, aniridia, excentrikus pupilla)

KOMPLIKÁCIÓK

Mint minden sebészeti beavatkozás során, vannak kockázatok. Az alábbi nem teljes lista részletezi azon komplikációkat melyek összefüggésbe hozhatók az IOL beültetéssel:

- Cornea sérülés vagy ödéma
- Cisztoid makula ödéma (CMO)
- Másodlagos glaukóma
- Pupilláris blokk
- Uveitis
- Iris sérülés
- Intraokuláris fertőzés
- IOL csere vagy eltávolítás
- Vérzés
- A zonulák vagy a tokzsák károsodása, aminek következménye az IOL diszlokációja
- Utóhályog (PCO)
- Az IOL posztoperatív opacifikációja/kalcifikációja
- Endophthalmitis
- Asthenopia, adaptációs nehézségek
- Csökkent kontrasztérzékenység
- Csökkent látás éjszakai vagy gyenge fényviszonyok között
- Halo-jelenség és fényforrások körüli sugár irányú vonalak észlelése
- Nem megfelelő látásélesség az IOL törőértékének hibás megválasztása miatt

FIGYELMEZTETÉSEK

- Vizsgálja meg alaposan a csomagoláson lévő címkét a lencse modelljének, törőerejének és lejáratí idejének megállapítására. A lejáratí idón túl a lencse nem használható fel.
- A lencse semmilyen módon nem sterilizálható vagy használható fel újra.
- A lencse nem használható fel, ha a csomagolása sérült vagy nedves, mivel feltételezhető, hogy a lencse már nem steril.
- Tárolja a bontatlan lencsedobozt száraz, nedvességtől és közvetlen napsütéstől védett helyen, szoba hőmérsékleten (15-35°C).
- A hidrofil lencse nem felhasználható, ha a lencsetartó konténerben nincs folyadék.
- A tároló folyadék nem használható fel.
- Jelentős hőmérséklet változás okozhatja a lencse átmeneti átlátszatlanságát. Ez a jelenség nem károsítja a lencse anyagát és némi idő elteltével a lencse visszanyeri átlátszóságát.
- A műlencse megfelelő beültetéséhez magasfokú sebészeti gyakorlat szükséges. A sebész az önálló beültetés előtt számos implantációt tekintsen meg és/vagy azokban asszisztáljon, egy, vagy több megfelelő tanfolyamot sikerrel végezzen el.
- Az intraokuláris lencsével óvatosan kell bánni, hogy a lencse optikája és haptikája ne sérüljön. Tompa, polírozott eszközök használandók, a lencse optikájának csipesszel történő átfogása nélkül.
- A beteget tájékoztatni kell, hogy a váratlan eredmények további sebészi beavatkozást igényelhetnek.
- Az optimális eredmény elérése érdekében törekedni kell a tökéletes lencse centrálásra.
- A terméket és annak hulladékát a helyi, illetve országos szabályozásnak és előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

FIGYELMEZTETÉSEK

TÓRIKUS TÍPUSOK

- A műtét előtt az operálandó szemet legalább két referencia ponttal meg kell jelölni, vagy olyan operációs mikroszópot kell használni, amely mutatja a tengelyt.
- Az optimális eredmény érdekében a sebésznek biztosítania kell a tokzsákban a lencse helyes elhelyezését és orientációját. Az intraokuláris lencse hátsó oldalán az optika-haptika találkozásnál két bemetszés jelzi a lencse lapos tengelyét. A cylinder jelölőt a szaruhártya bemetszéssel módosított meredek tengelyéhez kell igazítani.
- Óvatosan távolítsa el az összes viszkoelasztikus anyagot a lencse mindkét oldaláról. A maradék viszkoelasztikus anyag komplikációkat okozhat, beleértve az eltolódás okozta lencse rotációt, amely ronthatja az asztigmia-korrekción.

FIGYELMEZTETÉSEK

DIFFRAKTÍV PROGRESSZÍV TÍPUSOK

- Kezelje a beteg kiválasztást és az operációs technikát óvatosan annak érdekében, hogy a teljes postoperatív corneális asztigmia ne haladja meg a 1.5 dioptriát. A 2.5 mm-nél kisebb pupillával rendelkező betegek feltehetően nem juthatnak semmilyen közeli látás előnyhöz.
- Néhány beteg alacsonyabb kontraszenzitivitást érezhet a monofokális lencsékhez képest.
- Néhány beteg multifokális intraokuláris lencsével vizuális effektusokat tapasztalhat az éles és nem éles képek egymásra helyezése miatt. A vizuális effektusok lehetnek halo-jelenségek vagy rossz látási körülmények között pontszerű fényforrások körül kialakuló sugárirányú vonalak.
- A beteget tájékoztatni kell arról, hogy esetleges nemvárt kimenetel következményeként továbbra is szemüveget kell viselnie.

FELELŐSSÉG

A Medicontur Kft. nem vállal felelősséget az orvos nem megfelelő modell választásáért, a helytelen kezelésért, az alkalmazott műtéti technikáért, vagy bármilyen az implantációt végző orvos által okozott hibáért.

PREOPERATÍV IOL TÖRŐERŐ SZÁMÍTÁS

Az IOL törőerejének meghatározása a műtét előtti időszakban történik, a körültekintően felvett biometriai adatok alapján, a szakirodalomban elérhető formulákat alkalmazva. A külső csomagoláson megadott A-konstans érték irányadóként szolgál. Tanácsos, hogy a sebész személyére szabja az általa használt konstans értékét a saját műtéti technikájára, a felszerelésére és a postoperatív eredményekre alapozva. A tórikus intraokuláris lencsék esetében erősen ajánlott egy számítógépes/web-alapú tórikus kalkulátor használata a legoptimálisabb kimenetel biztosítása érdekében. További információkért keresse fel: <http://toriccalculator.net> vagy <http://www.medicontur.com>.

A diffraktív progresszív intraokuláris műlencsék esetében a cél az emetropia.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- Nyissa ki a külső csomagolást, vegye ki a védő, szétnyitható zacskót vagy blisztert és ellenőrizze, hogy az intraokuláris lencse tartályán lévő információk megegyeznek-e a külső csomagolás címkéjén levőkkel (pl. törőerő, típus, szériaszám).
- Steril körülmények között nyissa ki a védő, szétnyitható zacskót vagy blisztert, majd vegye ki a lencsetartályt a csomagolásból.
 - Hidrofil lencsék: tartsa az üvegcsét vagy tartályt függőlegesen. Óvatosan csavarja le a kupakot és vegye ki a lencsetartót a folyadékból.
 - Hidrofób lencsék: nyissa ki és vegye le a konténer kupakját, hogy hozzáférhető legyen a lencse.
- Helyezze a lencsét egy steril eszköz segítségével a megfelelő injektáló eszközbe. A betöltéshez és injektáláshoz kövesse az injektor használati utasításait.
- Számos műtéti lehetőség alkalmazható. A sebésznek a páciens számára legmegfelelőbb technikát kell választania.
- A hidrofil lencsék nem tarthatók a szabad levegőn 1 percnél hosszabb ideig. Egyik intraokuláris lencsetípus sem lehet 3 percnél hosszabb ideig összehajtott állapotban. Ezen időkorlátokon túl a lencse nem használható fel.

PÁCIENS KÁRTYA

Az öntapadós címkék egyike, mely az IOL dobozában található és tartalmazza az IOL adatait, felragasztandó a páciens kártyára. A páciens kártyát át kell adni a betegnek, hogy a későbbiekben azonosítható legyen a beültetett szemlencse és a műtétet végző orvos.

SZIMBÓLUMOK

 CE tanúsított	 Szárazon tartandó	 Egyszeri használatra
 Napfénytől védve tárolandó	 Olvassa el a használati útmutatót	 Nem sterilizálható újra
 Szériaszám	 Felhasználható (dátum)	 Szoba hőmérsékleten tárolandó
 Ne használja, ha a csomagolás sérült	 Gyártó	 Nem fagyasztható
 Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva.	 Etilénoxiddal sterilizálva	

GYÁRTÓ

Medicontur Orvostechnikai Kft.
Herceghalmi út 1., 2072
Zsámbék, Magyarország
Fax: +36 23 56 55 56
Tel: +36 23 56 55 55

A panaszokat a Medicontur Minőségbiztosítási Osztályára, a QA@medicontur.hu email címre kell bejelenteni.

KIBOCSÁTÁS DÁTUMA: Február 2017

A dokumentum eredeti változata angolul készült. Eltérés esetén az angol nyelvű verzió az iránymutató.