



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.

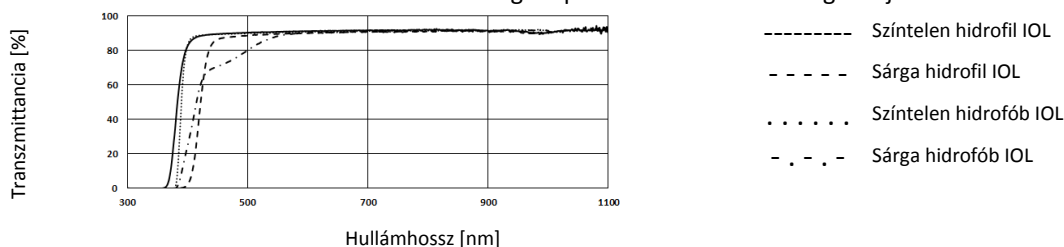
MEDICONTUR HIDROFIL ÉS HIDROFÓB ÖSSZEHAJTHATÓ AKRIL INTRAOKULÁRIS LENCSEK

HUN

LEÍRÁS

Egy darab egytestű, steril, összehajtható akril intraokuláris lencse (IOL) UV-szűrővel. A sárga lencsék kékfény 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.

Grafikon 1: MediconTur intraokuláris lencsék átlagos spektrális transzmissziós görbéje



MONOFOKÁLIS TÍPUSOK

Kód	Alapanyag	Alak
125DS	hidrofil	monofokális
125DA	hidrofil	monofokális
125DY	hidrofil	monofokális
600HPS	hidrofil	monofokális
601HPS	hidrofil	monofokális
611HPS	hidrofil	monofokális
612HPS	hidrofil	monofokális
UTH1	hidrofil	monofokális
LR01	hidrofil	monofokális
22FAB	hidrofób	monofokális
22FABY	hidrofób	monofokális
18AL	hidrofil	monofokális
18ALY	hidrofil	monofokális

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 steriliek, amennyiben az elsődleges csomagolásuk nem sérült. A lejáratási idő a külső csomagolás, valamint a védőbliszter vagy steril zacskó etikettjére van nyomtatva. A lejáratási időn túl az IOL nem használható fel.

INDIKÁCIÓK

Afákia korrekciója felnőtt betegekben a szürkehályog műtéti eltávolítását követően. A MediconTur intraokuláris műlencsék az emberi természetes szemlencse helyettesítésére készültek, melyeket a tokzsákba, a szem hátsó csarnokába ültetnek be.

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

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.

- 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

Nem ismert semmilyen kontraindikációja a műtét során használt hidrofil és hidrofób akril intraokuláris lencséknek.

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 lejárat idejének megállapítására. A lejárat időn 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.

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.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. 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).
2. 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.
3. Helyezze a lencsét egy steril eszköz segítségével a megfelelő injektáló eszközbe. A betöltéshez és injektáláshoz kövesse az injektor használati utasításait.
4. Számos műtéti lehetőség alkalmazható. A sebésznek a páciens számára legmegfelelőbb technikát kell választania.
5. 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

 0120	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: Május 2017

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