



---

## MEDICONTUR E-IFU

---

---

Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3<sup>rd</sup> party without the permission of Mediontur Ltd.  
All rights reserved.

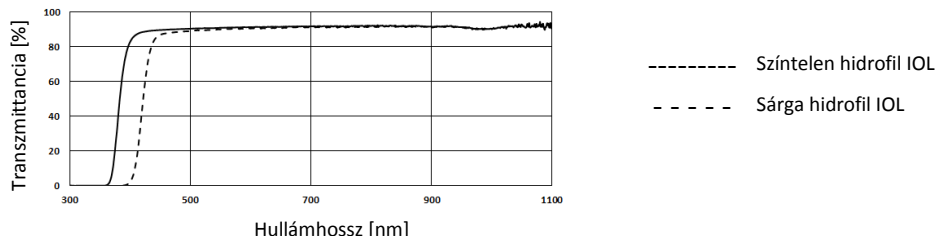
# MEDICONTUR SML - SCHARIOTH MACULA LENCSE

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.

Grafikon 1: MediconTur intraokuláris lencsék átlagos spektrális transzmissziós görbéje



## Modellek

Kód	Alapanyag	Alak
A45SML	hidrofil	multifokális
A45SMY	hidrofil	multifokális

## CSOMAGOLÁS

A hidrofil lencsék gőzsterilizálva, steril vízzel töltött konténerben vannak elhelyezve. A konténernek bliszter védőcsomagolásban vannak.

## LEJÁRATI IDŐ

A MediconTur intraokuláris műlencsék sterilek, 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

A MediconTur SML lencsét arra tervezték, hogy visszaadja a közeli látást azon pszeudofákiás betegek számára, akik az időskori makuladegeneráció (AMD) száraz változatától szenvednek. Az SML lencsét kizárólag arra tervezték, hogy másodlagos lencseként ültessék be a sulcusba azon betegnek, akik már rendelkeznek elsődleges toklencsével.

## KONTRAINDIKÁCIÓK

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

- Microphthalmia
- Sekély elülső csarnok (<2.8 mm)
- Szűk látószög, pl. < Schaffer fok 2
- Vele született szem rendellenesség
- Pszeudofákiás betegek rosszul pozícionált vagy a tokzátkban nem stabilan elhelyezkedő intraokuláris lencsével
- A megfelelő elhelyezésre való képesség hiánya (például az első tok külső részének hiánya, sértetlen zonulák hiánya, vagy a ciliáris sulcus egyéb elváltozása).
- Aktív szemészeti betegségek (krónikus súlyos uveitis, proliferatív diabéteszes retinopátia, gyógyszerekre nem reagáló krónikus glaukoma, íriszsvadás, súlyos zonulopátia)
- Amblyopia
- Hosszú távú gyulladáscsökkentő kezelés

- 18 év alatti gyermekek
- Szaruhártya dekompenzáció vagy olyan betegség, mely a szaruhártya vagy endothelium elégtelenségéből fakad
- Aktív neovaszkuláris (nedves) AMD
- Írisz neovaszkulozáció
- A fundus elégtelen vizualizációja a preoperatív vizsgálat során
- Preoperatív pilocarpin-ra adott nem elégséges reakció, vagy nem szűkülő, vagy világos fényviszonyok között 4 mm fölötti pupillaméret
- Lencse szubluxatio

### **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
- 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.

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.

- A beteget tájékoztatni kell, hogy a váratlan eredmények további sebészi beavatkozást igényelhetnek.
- Az optimális eredmény elérése érdekében törekedni kell a tökéletes lencse centrálásra.
- Az SML lencse tokzsákba nem ültethető.
- A terméket és annak hulladékát a helyi, illetve országos szabályozásnak és előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## 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. Óvatosan csavarja le a kupakot és vegye ki a lencsetartót a folyadékból.
3. Helyezze a lencsét egy steril eszköz segítségével a megfelelő injektáló eszközbe. A betöltéshez és injektáláshoz kövesse az injektor használati utasításait.
4. Ezt az intraokuláris lencsét, a toklencsénél megszokotthoz képest, az ellenkező irányba kell összehajtani. "Fordított U" alakban helyezze a lencsét a cartridge betöltő kamrájába. Ez biztosítja, hogy a lencse a haptikák fölé felfelé van meghajlítva, melyek így biztonságosan helyezkednek el a cartridge két pereme alatt a mélyedésben. Ilyen módon összehajtván biztosított, hogy a lencse a vezető haptikával lefele nyíljon ki a sulcusban.
5. Számos műtéti lehetőség alkalmazható. A sebésznek a páciens számára legmegfelelőbb technikát kell választania.
6. 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.






## 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.

## 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 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

<b>STERILE</b> 	Gőzzel vagy száraz hővel 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.