



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.

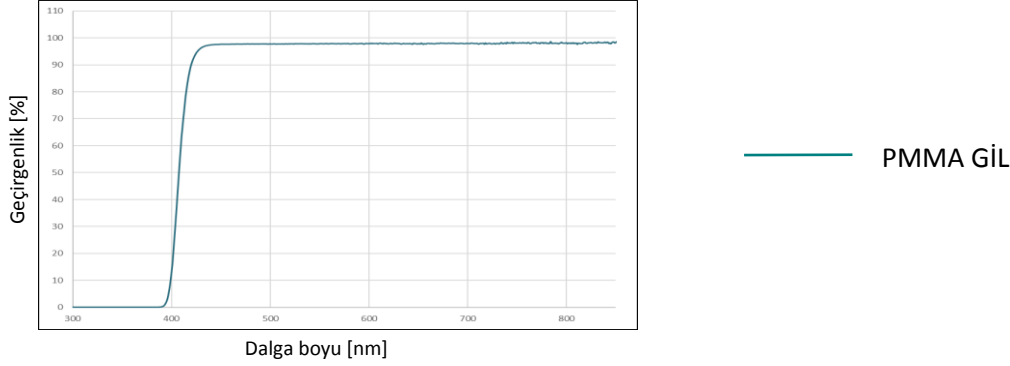
MEDICONTUR PMMA GÖZ İÇİ LENSLERİ

TR

AÇIKLAMA

Bir adet katlanmayan, steril, tek parçalı UV filtreli polimetilmetakrilat (PMMA) lens (GİL) içermektedir (Bkz. 1 Grafik). PMMA lenslerin bir çoğunun haptiklerinde kolay skleral fiksasyon için delikler bulunur. Farklı modeller optik ve mekanik özelliklerine göre birebir kontrol edilmektedir.

Grafik 1: MediconTur PMMA GİL'lerin ortalama spektral geçirgenliği.



PMMA GİL kapsüler kese için

| Kodu | Hammadde | Dizayn |
|-------|----------|-----------|
| 76MP | PMMA | monofokal |
| 505MP | PMMA | monofokal |
| 552MP | PMMA | monofokal |
| 600MP | PMMA | monofokal |
| 601MP | PMMA | monofokal |
| 602MP | PMMA | monofokal |
| 609MP | PMMA | monofokal |
| 653MP | PMMA | monofokal |
| 656MP | PMMA | monofokal |
| 700MP | PMMA | monofokal |

PMMA GİL ön kamara için

| Kodu | Hammadde | Dizayn |
|------|----------|-----------|
| 91A | PMMA | monofokal |

PAKETLEME

PMMA lensler kuru, plastik kasa içinde etilen oksitte steril edilmiş halde sunulmaktadır. Lens kasaları blister veya peel pouch içinde korunmaktadır.

SON KULLANIM TARİHİ

Birincil paket zarar görmediği sürece MediconTur GİL'ler sterilidir. Son kullanma tarihi dış ambalaj ve koruyucu blister üzerinde yazılıdır. Son kullanma tarihi geçen GİL kullanmayınız.

ENDİKASYONLARI

Yetişkin hastalarda ameliyat ile katarakt alındıktan sonra afakik düzeltme. MediconTur PMMA GİL'ler insan gözünün arka kamarasındaki kapsüler kese içinde bulunan kristal lensin ikamesi amaçlıdır.

PMMA lens 91A - Açık destekli monofokal göz içi lens fakoemülsifikasyon dahil ekstrakapsüler katarakt ekstraksiyonu ile kataraktlı lensin çıkarılmasından sonra yetişkinlerde gözün ön odasına yerleştirilmek içindir. Sadece düzgün seçilmiş göz içi lensinin kapsüler keseye implantasyonun mümkün olmadığı halde uygulanır.

ÖNLEM

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.

Operasyon öncesi dikkatli değerlendirme ve klinik karar aşağıdaki veri(detaylandırılmamış) koşullarda implantasyonun fayda/risk rasyosuna göre cerrah tarafından alınmalıdır:

- Koroidal hemoraji
- Kayda değer vitreus kaybı
- Son derece sığ bir ön kamara
- Arka kapsül yırtığı
- Ciddi korneal distrofi
- Ciddi optik sinir atrofi
- Zonüler ayrışma
- Renk görme sorunları
- Kontrol edilemeyen glokom
- Kronik üveit
- Diyabetik retinopati
- Retinal yırtık
- Ön veya arka kamarada tekrarlayan ve nedenselliği bilinmeyen iltihabi durum
- Klinik anlamı olan maküler/RPE değişimi

KONTRENDİKASYONLAR

Oküler cerrahinin herhangi bir türüne bağlı spesifik olmayan kontrendikasyonlar dışında aşağıda belirtilen listeye dikkat edilmelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

- PMMA GİL kapsüler kese için

Daha önce bir refraktif tedavi görmüş hastalarda- örneğin herhangi bir keratoplasti- endikasyon çok dikkatli belirlenmelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

- PMMA GİL ön kamara için

- fakik göz içine implantasyon
- yaşı ≤ 21 yıl
- iridokorneal açısı 30° den az
- Korneal endotel hücre sayımı(cECC) 2300 hücre/ mm^2 (eğer hastanın yaşı 40 yıldan fazla ise 2000 hücre/ mm^2 altında)
- iris yada pupil işlevinde anomali
- mezopik pupil boyu $\geq 5.0-6.0$ mm
- göz içi basıncı 21 mmHg üstünde veya bilinen bir gkokom hastalığı
- gözün ön kamarasında aktif hastalık olması
- tekrarlayan veya kronik üveit
- Gerçek ACD(korneal endotelial yüzeyden lensin ön yüzeyine kadar derinlik) ortalama değerden(≤ 2.5 mm) az.

KOMPLİKASYON

Her cerrahi prosedürde olduğu gibi, risk içermektedir. GİL implantasyonu ile ilgili olarak ortaya çıkabilecek komplikasyonların listesi aşağıdadır:

- Kornea hasarı veya ödemi
- Sitoid maküler ödem
- İkincil glakom
- Pupiler blok
- Üveit
- Iris hasarı
- Göz içi enfeksiyon
- GİL ikamesi veya geri alınması

- Hemoraji
- IOL dislokasyonuna bağlı kapsül veya zonül hasarı
- Arka Kapsül Kesafeti(PCO)
- Operasyon sonrası kesafet/GİL kalsifikasyonu
- Endoftalmi
- Asemptomik rahatsızlık, uyum sorunları
- Görüş keskinliğinde azalma
- Gece veya kötü görüş şartlarında görmenin azalması
- Halolar veya ışık kaynağı etrafında dairesel çizgiler algılanması
- Yanlış GİL refraksiyonuna bağlı olarak elde edilen görme yeteneğinden memnuniyetsizlik

UYARILAR

- Paket üzerindeki etiketi lens modeli, dioptiri ve son kullanma tarihi için dikkatlice inceleyiniz. Lensler son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
- Lens herhangi bir metotla tekrar sterilize edilmemeli ve tekrar kullanılmamalıdır.
- Lensin sterilliği bozulmuş olabileceğinden paket zarar görmüş veya ıslanmışsa GİL'i kullanmayınız.
- Açılmamış GİL kutusunu kuru bir yerde nem ve direk güneş ışığından uzakta oda sıcaklığında saklayınız (15-35 C).
- Göz içi lenslerin implantasyonu için yüksek düzeyde cerrahi becerilere sahip olunması gerekmektedir. Cerrahın göz içi lens implantasyonu yapmadan önce birden fazla implantasyonu gözlemlemiş veya yardım etmiş olması ve GİL implantasyonu konusunda bir veya daha fazla dersi başarıyla tamamlamış olması gerekmektedir.
- Lensin optik veya haptiklerine zarar vermemek için lensleri dikkatli bir şekilde ele alınız. GİL kullanılırken dişsiz, tırtıksız cilali aletler kullanılmalı forseps ile optik bölgeden tutulmamalıdır.
- Hastalara beklenmeyen sonuçların ek cerrahi müdahale gerektirebileceęi konusunda bilgi verilmelidir.
- En iyi sonuçlar için, GİL'in mükemmelen merkezelemesini hedeflemek gerekir.
- Ürün ya da atık maddesi, yerel / ulusal yönetmeliklere ve gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidir.

UYARILAR

- PMMA GİL ön kamara için

- 91A ön kamara lensi implantasyonu sonrası korneal endotel hücre sayısı ve göz içi basıncındaki değişikliklerin gözlemlenmesini de içeren düzenli hasta takibi özellikle önemlidir.

SORUMLULUK

Medicontur hekim tarafından uygunsuz model seçimi, yanlış kullanım, kullanım, implantasyonu yapan cerrah tarafından uygulanan cerrahi teknik ya da herhangi bir başka iatrojenik hatadan kaynaklanan sebepler nedeniyle herhangi bir sorumluluk taşımamaktadır.

CERRAHİ ÖNCESİ GİL DERESESİNİN HESAPLANMASI

GİL derecesi operasyon öncesi uygun biometri verisine göre literatürde bulunan formüller kullanılarak kararlaştırılmalıdır. Dış etikette belirtilen A- sabit değeri klavuz olarak sunulmuştur. Cerrahların sabit değerleri kendi cerrahi teknikleri, ekipmanları ve operasyon sonrası sonuçlara göre kişiselleştirmeleri önerilir.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Koruyucu blisteri veya peel pouch'u almak için dış paketi açın ve GİL muhafaza kabı üzerindeki bilgilerin dış paket etiketindekilerle(ör. Dioptri, model, SN) aynı olmasına dikkat edin.
2. Koruyucu blisteri veya peel pouch'u açın ve lensin bulunduğu muhafaza kabını paketten steril alana çıkarın.
3. Muhafaza kabını alıp, açarak lensi ortaya çıkarın.
4. İmplantasyondan önce lensi steril göz içi irrigasyon çözeltisi(BSS) ile iyice durulayınız.
5. Çeşitli cerrahi prosedürler kullanılabilir. Cerrah hasta için en uygun tekniği seçmek durumundadır.

HASTA KARTI

Kutu içerisinde bulunan ve mevcut GİL bilgileri üzerinde yazılı olan kendinen yapışkanlı etiketlerden biri Hasta Kartına yapıştırılmak için tasarlanmıştır. Bu Hasta Kartı ileride cerrahı ve implante edilen IOL tipini tanıması adına hastaya iletilmelidir.

SEMBOLLER

| | | |
|--|--|---|
|  CE sertifikalı |  Kuru yerde muhafaza edin |  Tek kullanımlık |
|  Güneş ışınlarından uzak tutunuz |  Kullanım talimatlarına bakınız |  Yeniden sterilize etmeyin |
|  Seri numarası |  Tarihinden önce kullanın |  Oda sıcaklığında saklayınız |
|  Paket hasarlıysa kullanmayınız |  Üretici |  Dondurmayınız |
|  Etilen oksitle steril edilmiştir | | |

ÜRETİCİ

Medicontur Medical Engineering Ltd.

Herceghalmi Road, H-2072

Zsámbék, MACARİSTAN

Tel: +36 23 56 55 55

Faks: +36 23 56 55 56

Her türlü şikayet veya istenmeyen durumlar için lütfen QA@medicontur.hu adresinden Medicontur Kalite Güvence birimine ulaşınız.

SON GÜNCELLEME:

September 2017

Bu doküman İngilizce olarak düzenlenmiştir. Herhangi bir tutarsızlık olması halinde, İngilizce metin esas alınacaktır.