



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 "AddOn" GÖZİÇİ LENSLERİ

TR

AÇIKLAMA

Bir adet tek parçalı,steril, katlanabilir akrilik, UV ışınlarını emici özellikli göz içi lensi(GİL) içermektedir. Farklı modeller optik ve mekanik özelliklerine göre birebir kontrol edilmektedir.

KAPSAMLI AÇIKLAMA

- TORİK MODELLER

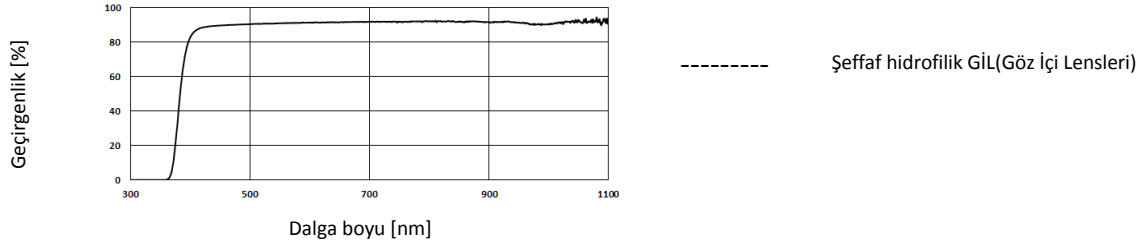
Monotorik lenslerde torik yüzey lensin ön yüzeyinde bulunmaktayken bitorik lenslerin iki yüzeyi de torik özellik göstermektedir.

KAPSAMLI AÇIKLAMA

- DİFRAKTİF PROGRESİF MODELLER

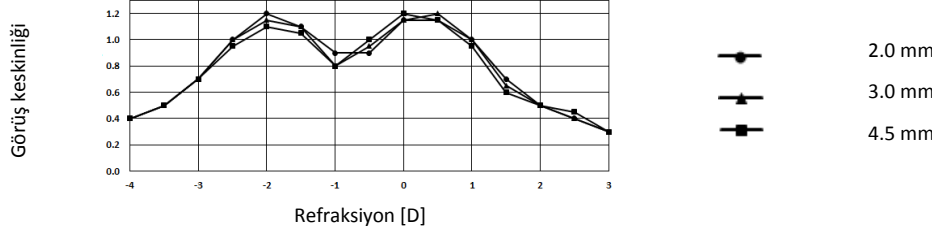
Lensin ön yüzeyi difraktif ve apodizedir. Yakın görüş için ilave değer kutu üzerinde belirtilmiştir. Odaktan sapma eğrileri için grafik 2'ye bakınız.

Grafik 1: Medicontur GİL ortalama tayf geçirgenliği



Grafik 2:

Medicontur Progresif Difraktif GİL için pupil ölçüsü üzerinden ortalama defokus eğrisi (+3,0 D ilavesiyle).



MODELLER

Kodu	Hammadde	Dizayn
A46R	hidrofilik	monofokal
A45RD2	hidrofilik	monofokal düzeltme özellikli difraktif progresif
A45RT	hidrofilik	monofokal düzeltme özellikli torik

PAKETLEME

Hidrofilik lensler su ile dolu bir kapta buharla sterilize edilmiş olarak sunulmaktadır. Lens kapları koruyucu blister içinde paketlenmiştir.

SON KULLANIM TARİHİ

Birincil paket zarar görmediği sürece Medicontur GİL'ler sterildir. Son kullanma tarihi dış paket etiketi ve koruyucu blister veya peel-pouch kese üzerinde belirtilmiştir. Son kullanma tarihi geçen GİL kullanmayınız.

ENDİKASYONLARI

Medicontur "AddOn" GİL'ler kapsüler kese içine birincil GİL implantasyonundan sonra pseudofakik gözün refraksiyon düzenlemesi amacıyla tasarlanmıştır. Ametrop gözde ön kamaraya siliary sülküs içine ikincil implantasyon için tasarlanmıştır.

KAPSAMLI ENDİKASYONLARI

- TORİK MODELLER

- A45RT astigmat ve dioptrik güç ayarlamasını sağlamak üzere tasarlanmıştır.

KAPSAMLI ENDİKASYONLARI

- DİFRAKTİF PROGRESİF MODELLER

- A45RD2 artan görme bağımsızlığı talebi olan pseudofakik hastalara yakın görüş ve dioptrik güç ayarı sağlamak için tasarlanmıştır.

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.

KONTRENDİKASYONLAR

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

- Mikroftalmi
- Düşük ön kamara derinliği (< 2.8 mm)
- Dar açı, yani <Schaefer derece 2
- Doğumsal göz anormalliği
- Yanlış yerleştirilmiş veya kapsül içinde dengesiz duran göz içi lensi olan pseudofakik hastalar
- Belirlenen alana güvenli yerleştirmeyi başarmanın imkansız olduğu durumlar.Güvenli bir dairesel ön kamaranın yokluğu, hasarsız zonüller yokluğu veya düzensiz siliyari sulkus anatomisi
- Aktif oküler hastalıklar (ciddi kronik uveitis, proliferatif diyabetik retinopati, ilaçlı tedaviye tepki vermeyen kronik glakoma)
- Ambliyopi
- Uzun süreli iltihap tedavisi
- 18 yaşının altındaki çocuklar
- Korneal yetersizlikler veya merkezi kornea veya endotel yetersizliğe sebep olan hastalıklar

KONTRENDİKASYONLAR

- DİFRAKTİF PROGRESİF MODELLER

- Kapsüller kesesinde multifokal GİL bulunan hastalar
- İş veya gündelik hayatlarında gece araç kullanımları, hobileri iyi bir gece görüşüne sahip olmasını gerektiren hastalar
- Alaca karanlıkta çok iyi bir yakın görüşe sahip olması gereken hastalar
- Profesyonel veya profesyonel olmayan pilotlar
- Keratokonus
- Yaşa bağlı maküler dejenerasyon
- Monoküler hastalar
- Operasyon sonrası görüş keskinliği 0.5'ten daha iyi olması beklenmeyen göz hastalıklarında (örn; ambliyopya, nistagmus, retinis pigmentosa, aniridya, eksantrik pupila)

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
- 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 methodla 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).
- Lens şişesinde sıvı yoksa hidrofilik GİL'i kullanmayınız.
- Saklama sıvısı kullanılmamalıdır.
- Sıcaklıkta önemli bir değişiklik olması halinde lenste geçici olarak opaklaşma görülebilir. Bu durum lens materyeline herhangi bir zarar vermemekte ve lens bir süre sonra eski şeffaflığına geri dönmektedir.
- 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 gerektirebileceği konusunda bilgi verilmelidir.
- En iyi sonuçlar için, GİL'in mükemmelen merkezelemesini hedeflemek gerekir.
- AddOn lensi kapsüler kese içine yerleştirmeyiniz.
- Ürün ya da atık maddesi, yerel / ulusal yönetmeliklere ve gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidir.

UYARILAR

- TORİK MODELLER

- Ameliyattan önce operasyon yapılacak olan gözü en az iki referans noktası ile işaretleyin veya aksis rehberi olan binoküler mikroskop kullanın.
- En iyi sonuçlar için, cerrah kapsül kesesi içinde lensin düzgün yerleştirildiği ve yönlendirildiğinden emin olmalıdır. GİL'lerin arka yüzeyi yatay meridiyeni belirten optik-haptik kesişme noktasında iki adet yatay çentik ile işaretlenmiştir. Silindir aksis izleri kesik sonrası dik korneal meridyen ile aynı hizada olmalıdır.
- Tüm viskoelastik malzeme lensin iki tarafından da dikkatli bir şekilde geri alın. Kalan viskoelastik malzeme lens rotasyonu dahil GİL'in yanlış hizalanmasına sebep olup, astigmatik düzeltmeyi riske eden komplikasyonların nedeni olabilir.

UYARILAR

- DİFRAKTİF PROGRESİF MODELLER

- Operasyon sonrası korneal astigmatın 1.5 dioptriyi geçmemesi adına hasta seçimini ve operasyon tekniğini dikkatlice değerlendiriniz. Göz bebeği boyutu 2.5 mm'den daha az olan hastalar yakın görüş konusunda iyileşme elde edemeyebilir.
- Bazı hastalar monofocal GİL'lere kıyasla kontrast hassaslıkta azalma hissedebilirler.
- Bazı hastalar odaklı veya odaksız görüntülerin üst üste gelmesi sebebi ile Multifocal GİL'ler ile görsel efektler görebilmektedir. Görme efektleri az aydınlanma koşullarında nokta ışık kaynaklarının etrafında dairesel çizgiler veya haneler görülmesi gibi durumları içermektedir.

- Hastalar beklenmeyen sonuçların devamlı gözlük bağımlılığına yol açabileceği konusunda bilgilendirilmelidir.

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. Toric GİL'ler için en iyi optik sonuçların alınması adına, bilgisayarda veya web-tabanlı torik hesaplayıcıların kullanılması önerilir. Daha fazla bilgi için <http://toriccalculator.net> veya <http://www.medicontur.com> web adresini ziyaret ediniz.

Difraktif Progresif lensler için hedeflenecek emmetropya.










KULLANIM TALİMATLARI





1. Koruyucu keseyi veya bilisteri açmak için dış kutuyu açın ve GİL kabındaki ürün bilgisinin dış paket etiketindekilerle aynı olduğundan emin olun (Ör. Güç, model, SN).
2. Koruyucu keseyi veya bilisteri açın ve lensin muhafazasını steril bir ortamda paketten çıkartın. Lens kabının kapağını dikkatlice açın ve lens tutacağına sıvının içerisinden çıkarın.
3. Steril bir malzeme kullanarak lensi uygun bir yükleme aygıtına transfer edin. Lensin yüklenmesi ve enjeksiyonu için enjektör kullanım talimatlarını takip edin.
4. Kapsüler keseye yerleştirilen lenslerin aksine bu GİL ters yönde katlanmış olmalıdır. Lensi kartuşun yükleme blümüne "ters-U" yönünde yerleştirin (∩). Bu durum, lensin katlanmış olduğu ve üzerinde yukarı bükülmüş olduğu haptiklerin kartuşun iki oluğunun kenarlarının altında güvenli bir şekilde yerleştirilmiş olduğunu temin etmektedir. Bu yönde katlamak lensin aşağıya doğru öndeki haptikleriyle birlikte siliyari silküs içine yerleşmesini temin eder.
5. Çeşitli cerrahi prosedürler kullanılabilir. Cerrah hasta için en uygun tekniği seçmek durumundadır.
6. Hidrofilik GİL 1 dakikadan uzun bir süre hava ile temas etmemelidir. Hiç bir GİL türü 3 dakikadan fazla süre ile katlanmış pozisyonda tutulmamalıdır. Eğer bu limitler aşılmış ise lens atılmalıdır.

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 cerrahi ve implante edilen IOL tipini tanıması adına hastaya iletilmelidir.

SEMBOLLER

 0120	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
	Buhar veya kuru ısı ile sterilize edildi.				

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: February 2017

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