



MEDICONTUR E-IFU

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.

MEDICONTUR "FLEX" KULLANIMA HAZIR YÜKLÜ HİDROFİLİK GÖZİÇİ LENSLERİ

TR

AÇIKLAMA

Bir adet tek parçalı,steril, katlanabilir akrilik, UV ışınlarını emici özellikli enjeksiyona hazır göz içi lensi (GİL) içermektedir. Sarı GİL ler materyele kovalent bağlanmış mavi ışık filtreleyici kromoforlara sahiptir (Bkz.grafik 1). Bu modeller ürün kodunda yer alan Y harfi ile belirtilmiştir. Farklı modeller optik ve mekanik özelliklerine göre birebir kontrol edilmektedir.

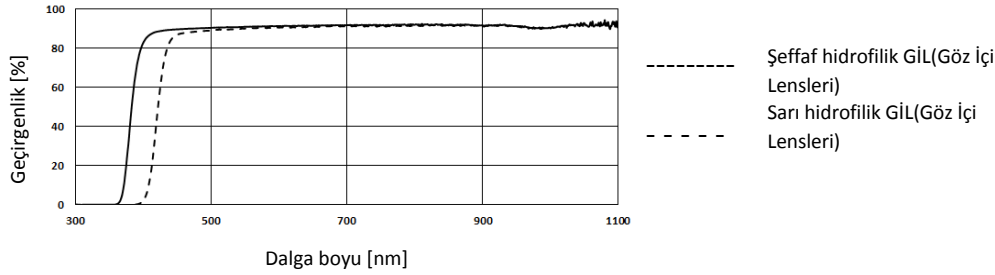
KAPSAMLI AÇIKLAMA - TORİK MODELLER

Monotorik lenslerde torik yüzey lensin arka yüzünde yer almakta olup, bitorik lenslerde ise her iki yüzey de toriktir.

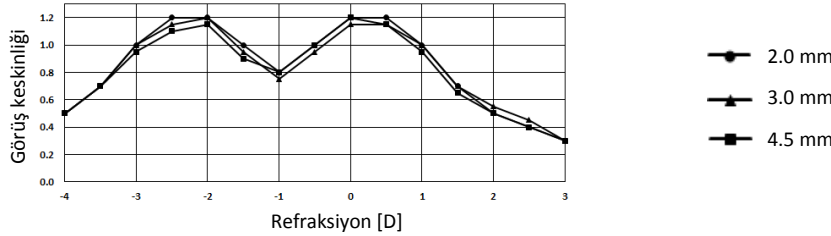
KAPSAMLI AÇIKLAMA - DİFRAKTİF PROGRESİF MODELLER

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 GIL ortalama tayf geçirgenliği



Grafik 2: Medicontur Progresif Difraktif GİL için pupil ölçüsü üzerinden ortalama defokus eğrisi (+3,5 D ilavesiyle).



NOT

Medicontur enjeksiyona hazır hidrofilik göz içi lensleri yalnızca MEDJET PIL-MA tek kullanımlık enjektör sistemi ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Önceden yüklenmiş enjeksiyona hazır bu sistemin iki ana parçası(GİL ve enjektör) ayrı olarak paketlenip sterilize edilmiştir. Cihazları kullanmadan önce kullanım talimatlarının ikisini de lütfen dikkatle okuyunuz.

MONOFOKAL MODELLER

Kodu	Marka	Hammadde	Dizayn
677P	Bi-Flex	hidrofilik	monofokal
677PY	Bi-Flex	hidrofilik	monofokal
690P	Z-Flex	hidrofilik	monofokal
690PY	Z-Flex	hidrofilik	monofokal
640P	Q-Flex	hidrofilik	monofokal
640PY	Q-Flex	hidrofilik	monofokal

TORİK MODELLER

Kodu	Marka	Hammadde	Dizayn
677PT	Bi-Flex T	hidrofilik	monotorik
677PTY	Bi-Flex T	hidrofilik	monotorik

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.

677PTB	Bi-Flex T	hidrofilik	bitorik
677PTBY	Bi-Flex T	hidrofilik	bitorik
690PT	Z-Flex T	hidrofilik	monotorik
690PTY	Z-Flex T	hidrofilik	monotorik
690PTB	Z-Flex T	hidrofilik	bitorik
690PTBY	Z-Flex T	hidrofilik	bitorik

DİFRAKTİF PROGRESİF MODELLER

Kodu	Marka	Hammadde	Dizayn
677PM	Bi-Flex M	hidrofilik	difraktif progresif
677PMY	Bi-Flex M	hidrofilik	difraktif progresif
690PM	Z-Flex M	hidrofilik	difraktif progresif
690PMY	Z-Flex M	hidrofilik	difraktif progresif
640PM	Q-Flex M	hidrofilik	difraktif progresif
640PMY	Q-Flex M	hidrofilik	difraktif progresif

DİFRAKTİF PROGRESİF TORİK MODELLER

Kodu	Marka	Hammadde	Dizayn
677PMT	Bi-Flex MT	hidrofilik	difraktif progresif monotorik
677PMTY	Bi-Flex MT	hidrofilik	difraktif progresif monotorik
690PMT	Z-Flex MT	hidrofilik	difraktif progresif monotorik
690PMTY	Z-Flex MT	hidrofilik	difraktif progresif monotorik

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

Yetişkin hastalarda ameliyat ile katarakt alındıktan sonra afakik düzeltme. MediconTur "FLEX" GİL insan gözünün ön kamerasında kapsül kese içinde bulunan kristal lensin ikamesi amaçlıdır.

KAPSAMLI ENDİKASYONLARI - TORİK MODELLER

- Torik GİL silindirik refraktif hasarın tedavisi ve uzak görüş bozukluğunu iyileştirmek isteyen hastalar için önerilmektedir.
- Torik dizayn MediconTur GİL modelleri astigmatlı gözlere implante edilir.

KAPSAMLI ENDİKASYONLARI - DİFRAKTİF PROGRESİF MODELLER

- Difraktif Progresif GİL ler yakın ve uzak görüşe aynı anda sahip olmak ve gözlük bağımlılığını azaltmak isteyen hastalar için önerilmektedir.
- Multifokal dizayn MediconTur GİL modelleri katarakt olup, olmadığına bakılmaksızın presbiyopik gözlere implante edilir.

ÖNLEM

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 atrofisi
- 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

-

TORİK MODELLER

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

KONTRENDİKASYONLAR

-

DİFRAKTİF PROGRESİF MODELLER

- İş veya gündelik hayatlarında gece araç kullanılarak, 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
- 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 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.
- 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 hareler 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 toric 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 blisteri çıkarmak için dış paketi açıp GİL'in bulunduğu kaptaki ürün bilgisinin dış paketteki etiket ile uyumlu olduğunu kontrol edin (Örn: Güç, model, SN). Aynı zamanda kullanıma uygun, tarihi geçmemiş, steril ve kullanılmamış MEDJET PIL-MA enjeksiyon sisteminin hazır olduğundan emin olun.
2. Blisteri işaretlenmiş tarafından açarak lens kabını steril bir ortamda dışarı çıkarın.
3. Sıvı içeren lens kutusunu yatay şekilde tutarak soyulabilir alüminyum folyoyu çıkarın.
4. Lensin takılması ve enjeksiyonu için MEDJET PIL-MA enjeksiyon sistemi içerisinde bulunan kullanım talimatlarını dikkate alınız.

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 0120	 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.