



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.

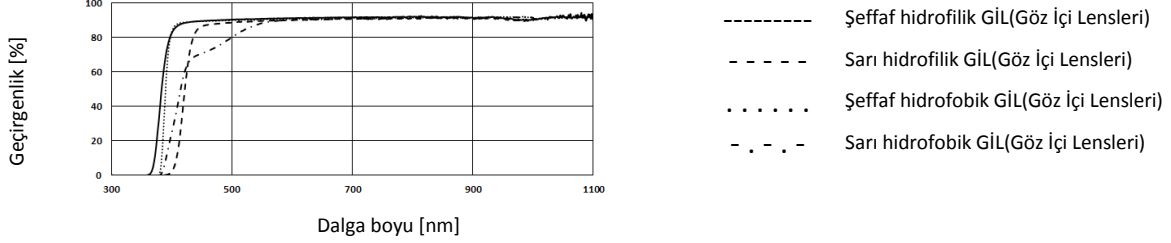
MEDICONTUR HİDROFİLİK VE HİDROFOBİK AKRİLİK KATLANABİLİR GÖZ İÇİ LENSLERİ

TR

AÇIKLAMA

Bir adet tek parçalı, steril, katlanabilir akrilik, UV ışınlarını emici özellikli 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.

Grafik 1: Medicontur GIL ortalama tayf geçirgenliği



MONOFOKAL MODELLER

Kodu	Hammadde	Dizayn
125DS	hidrofilik	monofokal
125DA	hidrofilik	monofokal
125DY	hidrofilik	monofokal
600HPS	hidrofilik	monofokal
601HPS	hidrofilik	monofokal
611HPS	hidrofilik	monofokal
612HPS	hidrofilik	monofokal
UTH1	hidrofilik	monofokal
LR01	hidrofilik	monofokal
22FAB	hidrofobik	monofokal
22FABY	hidrofobik	monofokal
18AL	hidrofilik	monofokal
18ALY	hidrofilik	monofokal

PAKETLEME

Hidrofilik lensler su içeren şişeler veya plastik basınçlı kaplar içinde buharla steril edilmiş halde sunulmaktadır. Hidrofobik lensler ise kuru ve etilen oksit ile sterilize edilmiş plastik lens kutularında sunulmaktadır. Kaplar blister veya peel-pouch kese ile korunmaktadır.

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 GİL'leri insan gözünün arka kamarasındaki kapsüler kese içinde bulunan kristal lensin ikamesi amaçlıdır.

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 sıg bir ön kamara
- Arka kapsül yırtığı
- Ciddi korneal distrofi
- Ciddi optik sinir atrofini
- Zonüler ayrışma
- Renk görme sorunları
- Kontrol edilemeyen glokom
- Kronik üveit
- Diyabetik retinopati
- Retinal yırtık
- Ön veya arka kamarada tekrarlayan ve nedenselliđi bilinmeyen iltihabi durum
- Klinik anlamı olan maküler/RPE değişimi

KONTRENDİKASYONLAR

Hidrofilik akrilik ve hidrofobik GİL'in implantasyonda kullanımına ilişkin bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

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.

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 keseği 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 keseği veya bilisteri açın ve lensin muhafazasını steril bir ortamda paketten çıkartın.
 - Hidrofilik lensler: Şişe veya kabı dik tutun. Lens kabının kapağını dikkatlice açın ve lens tutacağına sıvının içerisinden çıkarın.
 - Hidrofobik lensler: Lensi dışarı çıkarmak için bulunduğu kabın kapağını açın.
3. Steril bir malzeme kullanarak lense uygun bir yükleme aygıtına transfer edin. Lensin yüklenmesi ve enjeksiyonu için enjektör kullanım talimatlarını takip edin.
4. Çeşitli cerrahi prosedürler kullanılabilir. Cerrah hasta için en uygun tekniği seçmek durumundadır.
5. 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 tanınması 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
	Buhar veya kuru ısı ile sterilize edildi.		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: May 2017

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