



---

## 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.

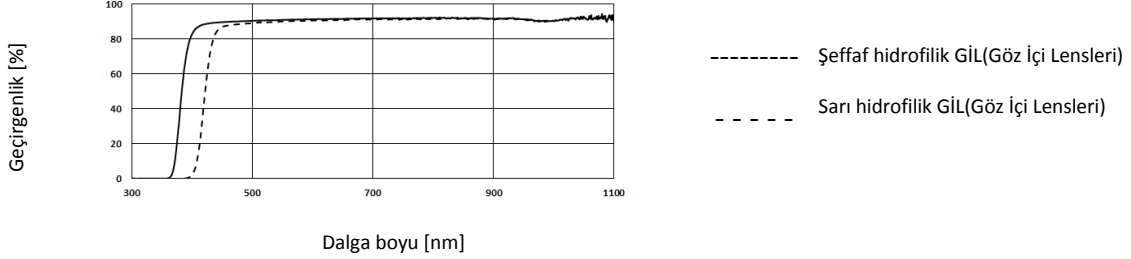
# MEDICONTUR SML - SCHARIOTH MAKULA LENSİ

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.

Grafik 1: Medicontur GIL ortalama tayf geçirgenliği



## MODELLER

Kodu	Hammadde	Dizayn
A45SML	hidrofilik	multifokal
A45SMY	hidrofilik	multifokal

## 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 SML yaşa bağlı kuru tip makula dejenerasyonundan(AMD) muzdarip psödo fakik hastalarda yakın görmeyi iyileştirmek için tasarlanmıştır. SML sadece kapsül kesesinde implante edilmiş birincil göz içi lensi olan hastalarda siliary sulkus içine ikincil bir göz içi lensi olarak implante edilmek üzere tasarlanmıştır.

## 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
- Aktif neovasküler(yaş) AMD
- Iris neovaskülarizasyon
- Ameliyat öncesi muayenede fundusun yetersiz görüntülenmesi
- Ameliyat öncesi etkisiz miotik pupiller reaksiyonu veya non-midriatik pupil boyutu veya fotopik koşullarda 4 mm den fazla
- Subluksasyon

### **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 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).
- 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 cilalı 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.
- SML'i kapsül kesesi içine implante etmeyin.
- Ürün ya da atık maddesi, yerel / ulusal yönetmeliklere ve gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidir.

### 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. 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. Kapsüller 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.










### 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.

### 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 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.