

LB-IFU-MC-FHNP-HUN

MEDICONTUR "FLEX" INTRAOCULAR LENSES

02	Made by: Bernadett Farkas	Date (dd mm yyyy) / Signature 20.03.2019 <i>Farkas Bernadett</i>
	Reviewed by: Boglárka Duna	Date (dd mm yyyy) / Signature 26.03.2019 <i>Duna Boglárka</i>
	Approved by (QA): <i>KRISTINA LIPTAK</i>	Date (dd mm yyyy) / Signature 05. APR. 2019. <i>Liptak Kriszta</i>
	Effective from (date (dd mm yyyy)):	09. APR. 2019.

Version	Made by (name)	Date	Description of modification	Reason of modification
02	Bernadett Farkas	20.03.2019	New Graph 2. and Diffractive Progressive text change to Multifocal and adding Intermediate Vision. Removal of the Brand column, new logo. Completion of 'Direction for Use' chapter with the sentence of 'Rinse the IOL with sterile Balanced Salt Solution. Waste management addition, Pictogram text modification, Liability addition	Data correction in connection with the Liberty launch, new logo and MCC-0223/2018, Data correction based on English coretext V06
01	Noémi Papp Frankovitsné	24.01.2017	Initial release	N/A

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" INTRAOKULÁRIS LENCSEK

HUN

LEÍRÁS

Egy darab egytestű, steril, összehajtható akril intraokuláris lencse (IOL) UV-szűrővel. A sárga lencsék kék-fény szűrő kromofort tartalmaznak, amely kovalens kötéssel kapcsolódik az alapanyaghoz. Ezek a modellek a termékkódban 'Y'-nal vannak jelölve. Az egyes modellek optikai és mechanikai tulajdonságai egyedileg ellenőrzöttek.

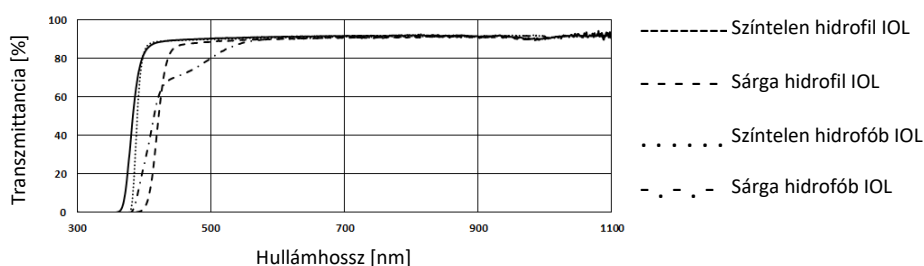
RÉSZLETES LEÍRÁS - TÓRIKUS TÍPUSOK

Monotórikus lencsék esetében a tórikus felület a hátsó oldalon van, míg a bitórikus lencsék esetében mindkét oldal tórikus felületű.

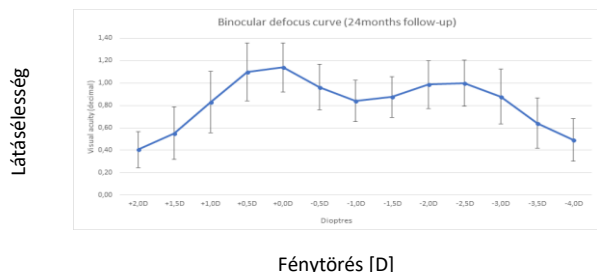
RÉSZLETES LEÍRÁS - MULTIFOKÁLIS TÍPUSOK

A lencse elülső oldala apodizált diffraktív felületű. A közeli látás addíciója az etiketten fel van tüntetve. A defókusz görbét lásd a Grafikon 2.

Grafikon 1: MediconTur intraokuláris lencsék átlagos spektrális transzmissziós görbéje



Grafikon 2: MediconTur Binokuláris Multifokális IOL átlagos defókusz görbéje pupillaméret szerint (+3.5 D addícióval)



MONOFOKÁLIS TÍPUSOK

Kód	Alapanyag	Alak
677AB	hidrofil	monofokális
677ABY	hidrofil	monofokális
690AB	hidrofil	monofokális
690ABY	hidrofil	monofokális
640AB	hidrofil	monofokális
640ABY	hidrofil	monofokális
877FAB	hidrofób	monofokális
877FABY	hidrofób	monofokális
860FAB	hidrofób	monofokális
860FABY	hidrofób	monofokális

TÓRIKUS TÍPUSOK

Kód	Alapanyag	Alak
677TA	hidrofil	monotórikus
677TAY	hidrofil	monotórikus
690TA	hidrofil	monotórikus

Confidentiality Statement

690TAY	hidrofil	monotórikus
677TB	hidrofil	bitórikus
677TBY	hidrofil	bitórikus
690TB	hidrofil	bitórikus
690TBY	hidrofil	bitórikus

MULTIFOKÁLIS TÍPUSOK

Kód	Alapanyag	Alak
677M	hidrofil	multifokális
677MY	hidrofil	multifokális
690M	hidrofil	multifokális
690MY	hidrofil	multifokális
640M	hidrofil	multifokális
640MY	hidrofil	multifokális

MULTIFOKÁLIS TÓRIKUS TÍPUSOK

Kód	Alapanyag	Alak
677MT	hidrofil	multifokális monotórikus
677MTY	hidrofil	multifokális monotórikus
690MT	hidrofil	multifokális monotórikus
690MTY	hidrofil	multifokális monotórikus

CSOMAGOLÁS

A hidrofil lencsék gőzsterilizálva, steril vízzel töltött üveg vagy műanyag tartályban vannak elhelyezve. A hidrofób lencsék etilén-oxiddal sterilizálva, száraz, műanyag lencsetartályban vannak elhelyezve. A lencsetartályokat bliszter vagy szétnyitható zacskó védi.

LEJÁRATI IDŐ

A Medicontur intraokuláris műlencsék sterilek, amennyiben az elsődleges csomagolásuk nem sérült. A lejáratási idő a külső csomagolás, valamint a védőbliszter vagy steril zacskó etikettjére van nyomtatva. A lejáratási időn túl az IOL nem használható fel.

INDIKÁCIÓK

Afákia korrekciója felnőtt betegekben a szürkehályog műtéti eltávolítását követően. A Medicontur "FLEX" intraokuláris műlencsék az emberi természetes szemlencse helyettesítésre készültek a tokzsákban, a szem hátsó csarnokában.

RÉSZLETES INDIKÁCIÓK - TÓRIKUS TÍPUSOK

- A tórikus intraokuláris műlencse azon betegeknek ajánlott, akik tökéletes, korrekció nélküli távollátásra vágnak és csökkentett maradék refraktív cylinder értékre.
- A Medicontur tórikus intraokuláris lencsét asztigmias szembe ültetik.

RÉSZLETES INDIKÁCIÓK - MULTIFOKÁLIS TÍPUSOK

- A multifokális intraokuláris műlencse azon betegeknek ajánlott, akik a közeli, intermedier és távollátásuk során nagyobb szemüvegfüggelenségre vágnak.

- A Medicontur multifokális intraokuláris lencsétet presbiópiás szembe ültetik függetlenül attól, hogy a betegnek van-e szürkehályogja vagy sem.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Amennyiben a következő állapotok már a műtét előtt ismertek (a lista nem teljes), gondos megfontolás tárgyává kell tenni a beültetést, mérlegelve a lehetséges veszélyeket és előnyöket:

- Chorioideális vérzés
- Jelentős üvegtesti veszteség
- Extrém sekély elülső csarnok
- Hátsó lencsetok szakadás
- Súlyos cornea-dystrophia
- Jelentős látóideg-sorvadás
- Zonuláris szeparáció
- Színlátás zavara
- Nem kontrollálható glaukóma
- Krónikus uveitis
- Diabéteszes retinopátia
- Retina-leválás
- Visszatérő, ismeretlen eredetű elülső vagy hátsó csarnok gyulladás
- Klinikailag szignifikáns makula/RPE elváltozások

KONTRAINDIKÁCIÓK

Eltételezve a nem-specifikus, bármely szemsebészeti műtéti beavatkozás kontraindikációjától, az alábbi nem teljes listát figyelembe kell venni:

KONTRAINDIKÁCIÓK

TÓRIKUS TÍPUSOK

Azon betegek esetében, akik korábban már áttestek refraktív kezelésen - például valamilyen keratoplasztikán -, az indikációkat nagyon óvatosan kell meghatározni.

KONTRAINDIKÁCIÓK

MULTIFOKÁLIS TÍPUSOK

- Azok, akik éjszaka vezetnek, munkájuk vagy hobbijuk jó éjszakai látást követel
- Azok akiknek nagyon jó közeli látásra van szükségük gyenge fényviszonyok mellett
- Azok, akik hivatásos vagy nem hivatásos pilóták
- Keratokónusz
- Időskori makuladegeneráció
- Monoculus betegek
- Bármely olyan szembetegség, amely miatt a műtétet követően nem várható 0.5-nél jobb látásélesség (pl. amblyopia, nystagmus, retinitis pigmentosa, aniridia, excentrikus pupilla)

KOMPLIKÁCIÓK

Mint minden sebészeti beavatkozás során, vannak kockázatok. Az alábbi nem teljes lista részletezi azon komplikációkat melyek összefüggésbe hozhatók az IOL beültetéssel:

- Cornea sérülés vagy ödéma
- Cisztoid makula ödéma (CMO)
- Másodlagos glaukóma

- Pupilláris blokk
- Uveitis
- Iris sérülés
- Intraokuláris fertőzés
- IOL csere vagy eltávolítás
- Vérzés
- A zonulák vagy a tokzsák károsodása, aminek következménye az IOL diszlokációja
- Utóhályog (PCO)
- Az IOL posztoperatív opacifikációja/kalcifikációja
- Endophthalmitis
- Asthenopia, adaptációs nehézségek
- Csökkent kontrasztérzékenység
- Csökkent látás éjszakai vagy gyenge fényviszonyok között
- Halo-jelenség és fényforrások körüli sugár irányú vonalak észlelése
- Nem megfelelő látásélesség az IOL törőértékének hibás megválasztása miatt

FIGYELMEZTETÉSEK

- Vizsgálja meg alaposan a csomagoláson lévő címkét a lencse modelljének, törőerejének és lejárati idejének megállapítására. A lejárati időn túl a lencse nem használható fel.
- A lencse semmilyen módon nem sterilizálható vagy használható fel újra.
- A lencse nem használható fel, ha a csomagolása sérült vagy nedves, mivel feltételezhető, hogy a lencse már nem steril.
- Tárolja a bontatlan lencsedobozt száraz, nedvességtől és közvetlen napsütéstől védett helyen, szoba hőmérsékleten (15-35°C).
- A hidrofil lencse nem felhasználható, ha a lencsetartó konténerben nincs folyadék.
- A tároló folyadék nem használható fel.
- Jelentős hőmérséklet változás okozhatja a lencse átmeneti átlátszatlanságát. Ez a jelenség nem károsítja a lencse anyagát és némi idő elteltével a lencse visszanyeri átlátszóságát.
- A műlencse megfelelő beültetéséhez magasfokú sebészeti gyakorlat szükséges. A sebész az önálló beültetés előtt számos implantációt tekintsen meg és/vagy azokban asszisztáljon, egy, vagy több megfelelő tanfolyamot sikerrel végezzen el.
- Az intraokuláris lencsével óvatosan kell bánni, hogy a lencse optikája és haptikája ne sérüljön. Tompa, polírozott eszközök használandók, a lencse optikájának csipesszel történő átfogása nélkül.
- A beteget tájékoztatni kell, hogy a váratlan eredmények további sebészi beavatkozást igényelhetnek.
- Az optimális eredmény elérése érdekében törekedni kell a tökéletes lencse centrálásra.
- A terméket és annak hulladékát a helyi, illetve országos szabályozásnak és előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

FIGYELMEZTETÉSEK

TÓRIKUS TÍPUSOK

- A műtét előtt az operálandó szemet legalább két referencia ponttal meg kell jelölni, vagy olyan operációs mikroszópot kell használni, amely mutatja a tengelyt.

- Az optimális eredmény érdekében a sebésznek biztosítani kell a tokzákban a lencse helyes elhelyezését és orientációját. Az intraokuláris lencse hátsó oldalán az optika-haptika találkozásnál két bemetszés jelzi a lencse lapos tengelyét. A cylinder jelölőt a szaruhártya bemetszéssel módosított meredek tengelyéhez kell igazítani.
- Óvatosan távolítsa el az összes viszkoelasztikus anyagot a lencse mindkét oldaláról. A maradék viszkoelasztikus anyag komplikációkat okozhat, beleértve az eltolódás okozta lencse rotációt, amely ronthatja az asztigmia-korrekción.

FIGYELMEZTETÉSEK

MULTIFOKÁLIS TÍPUSOK

- Kezelje a beteg kiválasztást és az operációs technikát óvatosan annak érdekében, hogy a teljes postoperatív corneális asztigmia ne haladja meg a 1.5 dioptriát. A 2.5 mm-nél kisebb pupillával rendelkező betegek feltehetően nem juthatnak semmilyen közeli látás előnyhöz.
- Néhány beteg alacsonyabb kontraszenzitivitást érezhet a monofokális lencsékhez képest.
- Néhány beteg multifokális intraokuláris lencsével vizuális effektusokat tapasztalhat az éles és nem éles képek egymásra helyezése miatt. A vizuális effektusok lehetnek halo-jelenségek vagy rossz látási körülmények között pontszerű fényforrások körül kialakuló sugárirányú vonalak.
- A beteget tájékoztatni kell arról, hogy esetleges nemvárt kimenetel következményeként továbbra is szemüveget kell viselnie.

FELELŐSÉG

A Medicontur Kft. nem vállal felelősséget az orvos nem megfelelő modell választásáért, a helytelen kezelésért, az alkalmazott műtéti technikáért, vagy bármilyen az implantációt végző orvos által okozott hibáért.

PREOPERATÍV IOL TÖRŐERŐ SZÁMÍTÁS

Az IOL törőerejének meghatározása a műtét előtti időszakban történik, a körültekintően felvett biometriai adatok alapján, a szakirodalomban elérhető formulákat alkalmazva. A külső csomagoláson megadott A-konstans érték irányadóként szolgál. Tanácsos, hogy a sebész személyére szabja az általa használt konstans értékét a saját műtéti technikájára, a felszerelésére és a postoperatív eredményekre alapozva. A tórikus intraokuláris lencsék esetében erősen ajánlott egy számítógépes/web-alapú tórikus kalkulátor használata a legoptimálisabb kimenetel biztosítása érdekében. További információért keresse fel: <http://toriccalculator.net> vagy <http://www.medicontur.com>.

[A multifokális intraokuláris műlencsék esetében a cél az emetropia.](#)

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Nyissa ki a külső csomagolást, vegye ki a védő, szétnyitható zacskót vagy blisztert és ellenőrizze, hogy az intraokuláris lencse tartályán lévő információk megegyeznek-e a külső csomagolás címkéjén levőkkel (pl. törőerő, típus, szériaszám).
2. Steril körülmények között nyissa ki a védő, szétnyitható zacskót vagy blisztert, majd vegye ki a lencsetartályt a csomagolásból.
 - Hidrofil lencsék: tartsa az üvegcsét vagy tartályt függőlegesen. Óvatosan csavarja le a kupakot és vegye ki a lencsetartót a folyadékából.
 - Hidrofób lencsék: nyissa ki és vegye le a konténer kupakját, hogy hozzáférhető legyen a lencse.

- Helyezze a lencsét egy steril eszköz segítségével a megfelelő injektáló eszközbe. Öblítse le az intraokuláris lencsét BSS oldattal. A betöltéshez és injektáláshoz kövesse az injektor használati utasításait.
- Számos műtéti lehetőség alkalmazható. A sebésznek a páciens számára legmegfelelőbb technikát kell választania.
- A hidrofil lencsék nem tarthatók a szabad levegőn 1 percnél hosszabb ideig. Egyik intraokuláris lencsetípus sem lehet 3 percnél hosszabb ideig összehajtott állapotban. Ezen időkorlátokon túl a lencse nem használható fel.

PÁCIENS KÁRTYA

Az öntapadós címkék egyike, mely az IOL dobozában található és tartalmazza az IOL adatait, felragasztandó a páciens kártyára. A páciens kártyát át kell adni a betegnek, hogy a későbbiekben azonosítható legyen a beültetett szemlencse és a műtétet végző orvos.

SZIMBÓLUMOK

	CE tanúsított		Szárazon tartandó		Egyszeri használatra
	Napfénytől védve tárolandó		Olvassa el a használati útmutatót		Nem sterilizálható újra
	Szériaszám		Felhasználható (dátum)		Szoba hőmérsékleten tárolandó
	Ne használja, ha a csomagolás sérült		Gyártó		Nem fagyasztható
	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva.		Etilénoxiddal sterilizálva		

GYÁRTÓ

Medicontur Orvostechnikai Kft.
Herceghalmi út 1., 2072
Zsámbék, Magyarország
Fax: +36 23 56 55 56
Tel: +36 23 56 55 55

A panaszokat a Medicontur Minőségbiztosítási Osztályára, a QA@medicontur.hu email címre kell bejelenteni.

KIBOCSÁTÁS DÁTUMA: March 2019

A dokumentum eredeti változata angolul készült. Eltérés esetén az angol nyelvű verzió az iránymutató.