



MEDICONTUR E-IFU

Confidentiality Statement

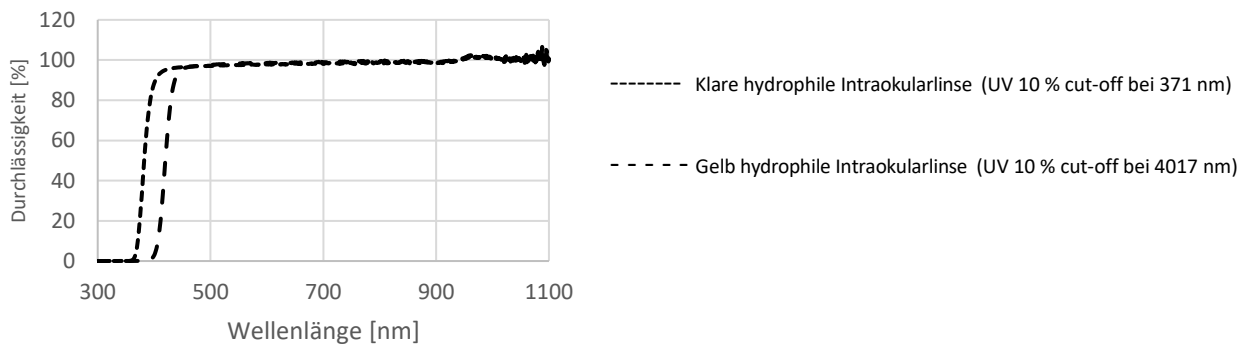
This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of Medicontur Ltd.
All rights reserved.

MEDICONTUR HYDROPHILE FALTBARE ACRYL INTRAOKULARLINSEN

BESCHREIBUNG

Besteht aus einer einstückigen sterilen faltbaren Acryl-Intraokularlinse (IOL) mit UV-Absorber. Gelbe IOLs haben ein kovalent gebundenes Chromophor als Blaulicht-Filter (siehe Grafik 1). Diese Modelle sind durch „Y“ in der Artikelnummer gekennzeichnet. Verschiedene Modelle sind individuell auf ihre optischen und mechanischen Eigenschaften überprüft.

Grafik 1: Durchschnittliche optische Durchlässigkeit von Medicontur IOLs



Code	Material	Design
611HPS	hydrophile	monofokal
18ALY	hydrophile	monofokal

VERPACKUNG

Hydrophile Linsen werden mit Dampf sterilisiert und befinden sich in einem mit sterilem Wasser gefüllten Glasfläschchen oder Plastikbehälter. Hydrophobe Linsen werden mit Ethylenoxid sterilisiert und befinden sich trocken in einem Plastikbehälter. Die Behälter befinden sich geschützt in einem Blister oder Beutel.

HALTBARKEITSDATUM

Medicontur Linsen sind steril solange die Primärverpackung nicht beschädigt ist. Das Haltbarkeitsdatum ist auf den Etiketten der äußeren Verpackung und des inneren Blisters oder Beutels angegeben. Eine IOL nach Ablauf ihres Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

INDIKATIONEN

Korrektur der Aphakie nach chirurgischer Entfernung der Katarakt in erwachsenen Patienten. Medicontur IOLs sind für den Ersatz der menschlichen kristallinen Linse im Kapselsack der Augenhinterkammer vorgesehen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Sorgfältige präoperative Bewertung und klinische Beurteilung des Arztes sollte der Implantation vorausgehen, um über das Nutzen-/ Risiko -Verhältnis bei einem Patienten mit einem oder mehreren der nachstehend aufgeführten Zustände zu entscheiden:

- Blutungen der Aderhaut
- Signifikanter Verlust des Glaskörpers
- Extrem flache Vorderkammer
- Hinterkapselruptur

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.

- Schwerwiegende Hornhaut-Dystrophie
- Schwerwiegende Atrophie des Sehnervs
- Zonulaschäden
- Farbwahrnehmungsstörungen
- Unbehandeltes Glaukom
- Chronische Uveitis
- Diabetische Retinopathie
- Netzhautablösung
- Wiederkehrende Entzündungen der anterioren und posterioren Segmente ohne bekannte Ursache
- Klinisch signifikante Veränderungen der Makula/des retinalen Pigmentepithels

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keinerlei Kontraindikationen bekannt den hydrophilen und hydrophoben intraocular Linsen, die durch Implantation benützt werden.

KOMPLIKATIONEN

Jeder chirurgische Eingriff beinhaltet auch Risiken. Die folgende nicht vollständige Liste zählt die Komplikationen auf, die mit der Implantation einer IOL in Zusammenhang gebracht wurden:

- Schädigung oder Ödem der Hornhaut
- Zystoides Makulaödem
- Sekundärglaukom
- Pupillarblock
- Uveitis
- Iristrauma
- Intraokulare Infektion
- Entfernung oder Austausch der IOL
- Blutungen
- Schäden an der Zonula oder dem Kapselsack potentiell mit nachfolgender IOL Dislokation
- Hinterkapseltrübung, PCO
- Postoperative Trübung/Kalzifizierung der IOL
- Endophthalmitis
- Asthenopische Beschwerden, Adaptionsschwierigkeiten
- Vermindertes Kontrastsehen
- Verminderte Sichtfähigkeit bei Nacht oder unter schlechten Sichtbedingungen
- Wahrnehmung von Halos und Strahlenkranzerscheinungen um punktförmige Lichtquellen
- Unbefriedigendes visuelles Ergebnis aufgrund falscher IOL Refraktion

WARNHINWEISE

- Überprüfen Sie sorgfältig die Etiketten auf den Verpackungen in Bezug auf das korrekte Linsenmodell, die Brechkraft sowie die Haltbarkeit. Linsen sollen nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwendet werden.
- Auf keinen Fall die Linsen resterilisieren oder wiederverwenden.
- Die IOL nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder feucht ist, und die Sterilität der Linse beeinträchtigt sein könnte.
- Die ungeöffnete IOL Schachtel trocken bei einer Temperatur von 15-35°C lagern und vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- Keine hydrophile IOL verwenden, wenn der Linsenbehälter keine Flüssigkeit enthält.
- Die Flüssigkeit aus dem Linsenbehälter darf nicht verwendet werden.
- Eine große Temperaturveränderung kann eine vorübergehende Trübung der Linse

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.

bewirken. Dieses Phänomen schädigt das Linsenmaterial nicht, das nach einiger Zeit wieder transparent wird.

- Zur Implantation von Intraokularlinsen sind chirurgische Fähigkeiten auf hohem Niveau erforderlich. Der Chirurg sollte zahlreiche Implantationen beobachtet und/oder assistiert haben und einen oder mehrere Kurse zur IOL Implantation erfolgreich abgeschlossen haben, bevor er versucht, eine Intraokularlinse zu implantieren.
- Behandeln Sie die Linse vorsichtig, um Schäden an der Optik oder den Haptiken zu vermeiden. Verwenden Sie polierte zahnlose Instrumente und greifen Sie mit der Pinzette nicht den optischen Teil.
- Die Patienten sollten informiert werden, dass unerwartete Resultate zusätzliche chirurgische Eingriffe nötig machen können.
- Streben Sie für ein optimales Ergebnis die perfekte Zentrierung der Linse an.
- Das Produkt oder Abfallmaterial davon ist in Übereinstimmung mit örtlichen /nationalen Regelungen und Anforderungen zu entsorgen.
- Nach intraokularer Einbringung von SF6- oder C3F8-Gasen ist beobachtet worden, dass die Transparenz der in das menschliche Auge implantierten IOL beeinträchtigt wird. Es kann sich eine visuell signifikante Eintrübung ergeben, die zur Notwendigkeit eines Linsenaustausches führen kann.

HAFTUNG

Medicontur übernimmt keinerlei Verantwortung für falsche Produktwahl durch den Arzt, unsachgemäßen Einsatz, Verwendung, angewendete Operationstechnik oder jeden anderen iatrogenen Fehler verursacht durch den implantierenden Chirurgen.

PRÄOPERATIVE BERECHNUNG DER IOL BRECHKRAFT

Die Brechkraft der IOL sollte präoperativ anhand der korrekten biometrischen Daten unter Verwendung von in der Literatur veröffentlichten Berechnungsformeln bestimmt werden. Die auf dem äußeren Etikett angegebene A-Konstante ist als Richtwert angegeben. Es wird empfohlen, dass der Chirurg die verwendeten Konstanten personalisiert in Abhängigkeit von seiner Operationstechnik, Ausstattung und den postoperativen Ergebnissen.

HANDHABUNGSHINWEISE

1. Öffnen Sie die äußere Verpackung, entnehmen Sie den Beutel oder Blister und überprüfen Sie die Information auf dem IOL Behälter auf Übereinstimmung mit dem äußeren Etikett (z.B. Brechkraft, Modell, Seriennummer).
2. Öffnen Sie den Beutel oder Blister und entnehmen Sie den Linsenbehälter in steriler Umgebung.
 - Hydrophile Linsen: Halten Sie den Behälter senkrecht. Öffnen Sie vorsichtig die Kappe und entnehmen Sie die Linse aus der Flüssigkeit.
 - Hydrophobe Linsen: Öffnen und entfernen Sie die Kappe des Behälters, um die Linse freizulegen.
3. Bringen Sie die Linse unter Verwendung von sterilen Hilfsmitteln in ein passendes Ladeelement. Zum Laden und Injizieren der Linse folgen Sie den Gebrauchsanweisungen des Injektors.
4. Verschiedene chirurgische Prozeduren können angewandt werden. Der Chirurg sollte eine Technik wählen, die für den Patienten geeignet ist.
5. Hydrophile IOLs sollten nicht länger als 1 Minute in freier Luft gelassen werden. Keines der IOL Modelle sollte länger als 3 Minuten in gefaltetem Zustand gelassen werden. Wenn diese Zeitgrenzen überschritten sind, sollte die Linse verworfen werden.

PATIENTENKARTE

Eins der selbstklebenden Etiketten mit den IOL-Angaben soll auf die Rückseite der Patientenkarte aufgeklebt werden (ebenfalls in der Schachtel). Diese Patientenkarte ist dem Patienten zu übergeben, um künftig den Chirurgen und das implantierte Linsenmodell zu identifizieren.

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.

SYMBOLE

	CE-zertifiziert		Trocken lagern		Zum einmaligen Gebrauch
	Vor Sonnenlicht schützen		Gebrauchsanweisung beachten		Nicht resterilisieren
	Seriennummer		Haltbarkeitsdatum		Obere Temperaturbegrenzung 15°C - 35°C
	Nicht verwenden wenn die Packung beschädigt ist		Hersteller		Nicht einfrieren
	Mit Dampf oder mit Trockener Hitze sterilisiert				

HERSTELLER

Medicontur Medical Engineering Ltd.
 Herceghalmi Road, H-2072
 Zsámbék, HUNGARY
 Phone: +36 23 56 55 55
 Fax: +36 23 56 55 56

Bitte berichten Sie über jede Reklamation und unerwünschte Ereignisse an Mediconturs Qualitätssicherung (QA@medicontur.hu).

LETZTE AKTUALISIERUNG: **April 2020**

Dieses Dokument ist die deutsche Übersetzung. Im Falle von Unstimmigkeiten ist die englische Übersetzung maßgebend.