



## 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 Medicontur Ltd.  
All rights reserved.

# MEDICONTUR KIEGÉSZÍTŐ (ADDON) INTRAOKULÁRIS LENCSEK HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ HUN

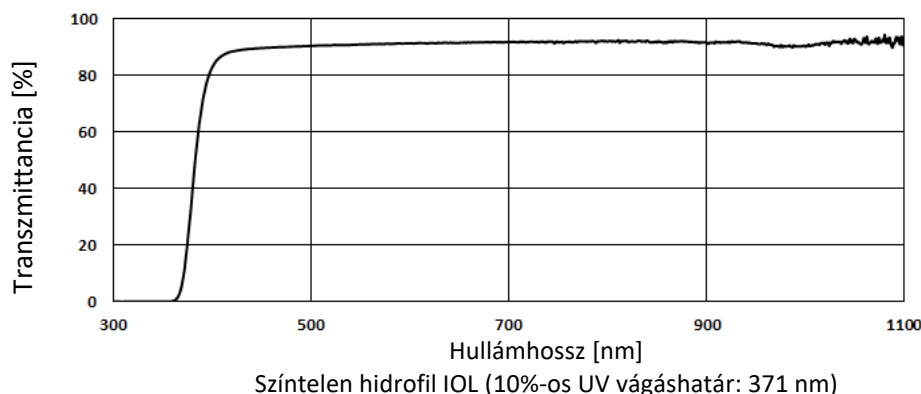
## MODELLEK

Kód	Alak
A46R	Refraktív monofokális
A45RD2	Diffraktív multifokális
A45RT	Refraktív monofokális tórikus
A45DT	Diffraktív multifokális tórikus
A45SML	Refraktív multifokális

## LEÍRÁS

A Medicontur kiegészítő (AddOn) intraokuláris lencsék egytestű, steril, összehajtható, hidrofil akril optikai eszközök UV-szűrővel. Az egyes modellek optikai és mechanikai tulajdonságai egyedileg ellenőrzöttek.

Grafikon 1: Medicontur intraokuláris lencsék átlagos spektrális transzmissziós görbéje



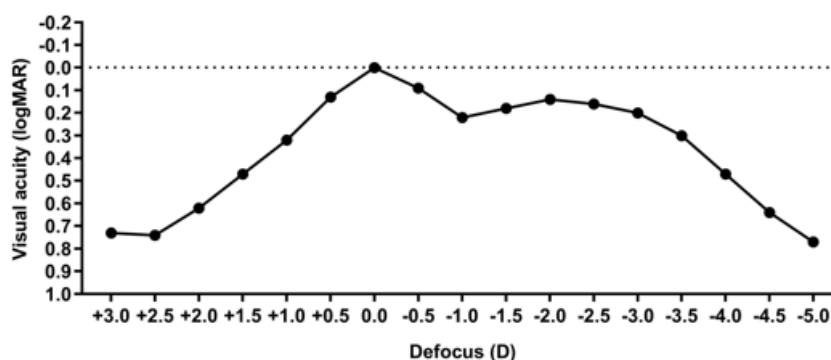
## RÉSZLETES LEÍRÁS – TÓRIKUS TÍPUSOK

Monotórikus lencsék esetében a tórikus felület a lencse elülső felszínén található, míg a bitórikus lencsék mindkét oldala tórikus.

## RÉSZLETES LEÍRÁS – MULTIFOKÁLIS DIFFRAKTÍV 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 2: Átlagos defókusz görbe 3.0 mm-es pupillaméretnél az A45RD2 és A45DT típusú lencsék esetében (+3.0 D addícióval).



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

## CSOMAGOLÁS

A hidrofil lencsék gőzsterilizálva, steril vízzel töltött konténerben vannak elhelyezve. A konténernek bliszter védőcsomagolásban vannak.

## LEJÁRATI IDŐ

A Medicontur intraokuláris műlencsék steriliek, amennyiben az elsődleges csomagolásuk nem sérült. A lejáratidő a külső csomagolás, valamint a védőbliszter vagy steril zacskó etikettjére van nyomtatva. A lejáratidőn túl az IOL nem használható fel.

## INDIKÁCIÓK

A Medicontur kiegészítő (AddOn) intraokuláris lencséket sulcusba történő beültetésre tervezték a korábban elsődleges toklencse beültetésén átesett pszeudofákiás páciensek számára.

### RÉSZLETES INDIKÁCIÓK – A46R

- Az A46R lencsét arra tervezték, hogy biztosítsa a refraktív korrekciót pszeudofákiás páciensek számára.

### RÉSZLETES INDIKÁCIÓK – A45RD2

- Az A45RD2 lencsét arra tervezték, hogy nagyfokú szemüvegfüggetlenséggel biztosítsa a közeli és itermédier látást és a dioptria érték korrekciót a pszeudofákiás páciensek számára.

### RÉSZLETES INDIKÁCIÓK – A45RT

- Az A45RT lencsét arra tervezték, hogy biztosítsa a refraktív korrekciót asztigmatiában szenvedő pszeudofákiás páciensek számára.

### RÉSZLETES INDIKÁCIÓK – A45DT

- Az A45DT lencsét arra tervezték, hogy nagyfokú szemüvegfüggetlenséggel biztosítsa a közeli látást és a refraktív korrekciót asztigmatiában szenvedő pszeudofákiás páciensek számára.

### RÉSZLETES INDIKÁCIÓK – A45SML

- Az A45SML lencsét arra tervezték, hogy biztosítsa a közeli látást az olyan pszeudofákiás páciensek számára, akik száraz típusú időskori makula degenerációban szenvednek.

## KONTRAINDIKÁCIÓK

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

- Aphákia
- Microphthalmia
- Sekély elülső csarnok (<2.8 mm)
- Szűk látószög, pl. < Schaffer fok 2 2

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.

- Vele született szem rendellenesség
- Pigment diszperziós szindróma
- Pseudofákiás betegek rosszul pozícionált, szubluxált vagy a tokzsákban instabilan elhelyezkedő tokfixációs intraokuláris lencsével
- Amikor a lencse megfelelő elhelyezése nem lehetséges (például az anterior tok perifériás részének hiánya, sértetlen zonulák hiánya, vagy a ciliáris sulcus egyéb elváltozása miatt).
- Aktív szemészeti betegségek (krónikus súlyos uveitis, proliferatív diabéteszes retinopátia, gyógyszerekre nem reagáló krónikus glaukoma, íriszsorvadás, súlyos zonulopátia)
- 18 év alatti gyermekek
- Szaruhártya dekompenzáció

### **RÉSZLETES KONTRAINDIKÁCIÓK – A45RD2, A45DT**

- Tokzsákba ültetett multifokális lencsével rendelkező betegek
- Instabil keratoconus, szabálytalan asztigmia
- Időskori makula degeneráció és egyéb előrehaladott állapotú retina-degenerációk
- Bármely olyan szembetegség, amely miatt a műtétet követően nem várható 0.5-nél jobb látásélesség (pl. amblyopia, nystagmus, retinitis pigmentosa, aniridia, excentrikus pupilla)
- Patológiás pupilla reflex

### **RÉSZLETES KONTRAINDIKÁCIÓK – A45SML**

- Aktív neovasculáris (nedves) időskori makula degeneráció
- Iris neovaszkularizáció
- A fundus nem megfelelő vizualizációja a preoperatív vizsgálat során
- Nem megfelelő preoperatív miotikus pupilla reflex, 4 mm-t meghaladó vagy nem midriatikus pupillaméret nappali fényviszonyok között

### **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

- 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 lejáratí idejének megállapítására. A lejáratí idón 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, 15-35°C között.
- 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 kiegészítő (AddOn) intraokuláris lencse tokzátkba nem ültethető.
- A terméket és annak hulladékát a helyi, illetve országos szabályozásnak és előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Intraokuláris gáz/levegő tamponád használata: Az intraokuláris lencse áttetszőségének romlását tapasztalták SF6 és C3F8 intraokuláris gázok használatánál. Vizuálisan jelentős átlátszatlanság képződhet, ami az intraokuláris lencse cseréjéhez vezethet.
- Távolítsa el az összes viszkoelasztikus anyagot a lencse mindkét oldaláról. A visszamaradt viszkoelasztikus anyag olyan szövődményekhez vezethet, mint a megemelkedett szemnyomás
- A hosszú ideje kezelés alatt álló krónikus autoimmun betegségekkel rendelkező betegek magas kockázatú betegekként tekintendők, mivel állapotuk súlyosbodhat.

## RÉSZLETES FIGYELMEZTETÉSEK – TÓRIKUS TÍPUSOK

### 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.

- A műtét előtt az operálandó szemet legalább két referencia ponttal meg kell jelölni, vagy olyan operációs mikroszkópot kell használni, amely mutatja a tengelyt.
- Az optimális eredmény érdekében a sebésznek biztosítania kell a tokzsákban 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.

### RÉSZLETES FIGYELMEZTETÉSEK – DIFFRAKTÍV MULTIFOKÁLIS TÍPUSOK

- Kezelje a beteg kiválasztást és az operációs technikát óvatosan annak érdekében, hogy a teljes postoperatív corneális asztigmia ne haladja meg a 0.75 dioptriát.
- Az implantálás csak jól funkcionáló pupillájú betegek számára végezhető el.
- 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.

### FELELŐSSÉG

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.

### PREOPERATIVE CALCULATION OF IOL POWER PREOPERATÍV IOL TÖRŐERŐ SZÁMÍTÁS

Az IOL törőerejének meghatározása a műtét előtti időszakban történik, a körültekintően felvett biometriai adatok alapján, a szakirodalomban elérhető formulákat alkalmazva. Tanácsos, hogy a sebész személyére szabja az általa használt konstans értékét a saját műtéti technikájára, a felszerelésére és a postoperatív eredményekre alapozva. A kiegészítő (AddOn) intraokuláris lencsék esetében erősen ajánlott egy számítógépes/web-alapú tórikus kalkulátor használata a legoptimálisabb kimenetel biztosítása érdekében. További információkért keresse fel: <https://www.1stq.de/en/34-addoncalculator> vagy <http://www.mediconTur.com>.

A diffraktív multifokális intraokuláris műlencsék esetében a cél az emmetrópia.

### 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. Óvatosan csavarja le a kupakot és vegye ki a lencsetartót 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.

folyadékból.

3. Öblítse le a lencsét steril BSS oldattal. Helyezze a lencsét egy steril eszköz segítségével a megfelelő injektáló eszközbe. A betöltéshez és injektáláshoz kövesse az injektor használati utasításait.
4. Ezt a kiegészítő (AddOn) intraokuláris lencsét, a toklencsénél megszokotthoz képest, az ellenkező irányba kell összehajtani. Helyezze a lencsét a cartridge betöltő kamrájába úgy, hogy a haptikák biztonságosan helyezkedjenek el a cartridge két pereme alatti mélyedésben és a lencse "fordított U" alakot formázzon. Ilyen módon összehajtva biztosított, hogy a lencse a vezető haptikával lefele nyíljon ki a sulcusban.
5. Számos műtéti lehetőség alkalmazható. A sebésznek a páciens számára legmegfelelőbb technikát kell választania.
6. A hidrofil lencsék nem tarthatók a szabad levegőn 1 percnél hosszabb ideig.

## 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)		Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült		Gyártó		Megengedett hőmérséklet

## 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.

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.

**KIBOCSÁTÁS DÁTUMA:**                      **Április 2020**

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

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.