



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.

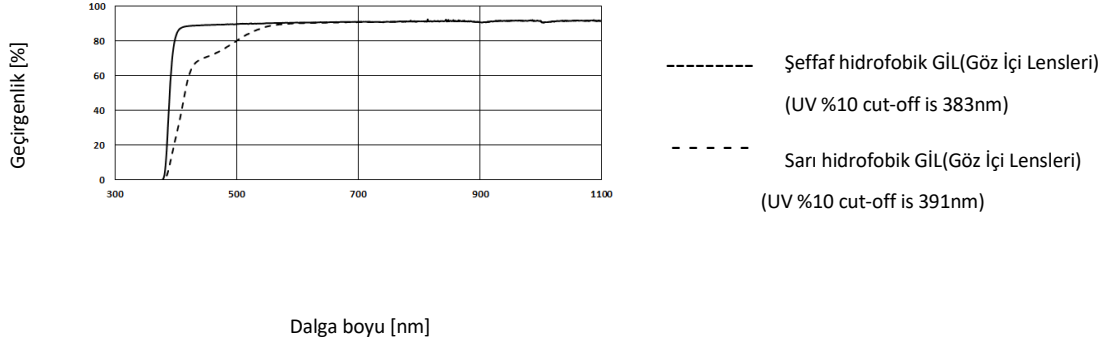
MEDICONTUR “FLEX” HİDROFOBİK MONOFOKAL TEK KULLANIMLIK ENJEKTÖR İÇİNDE YÜKLÜ KULLANIMA HAZIR GÖZİÇİ LENSLERİ TR

AÇIKLAMA

Bir adet tek parçalı,steril, yüklü (enjeksiyona hazır) 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.

Enjektörün bu bölümleri; enjektör gövdesi, adaptör, döndürülebilir halka, kartuş, stoper, yumuşak uçlu piston ve yaydan oluşmaktadır.

Grafik 1: Medicontur GİL ortalama tayf geçirgenliği



MODELLER

Kodu	Marka	Hammadde	Dizayn	Tahmini korneal kesi boyutu
877PA	Bi-Flex	hidrofobik	monofokal	2.2 mm
877PAY	Bi-Flex	hidrofobik	monofokal	2.2 mm
860PA	Z-Flex	hidrofobik	monofokal	2.2 mm
860PAY	Z-Flex	hidrofobik	monofokal	2.2 mm

PAKETLEME

GİL enjektörün içerisinde paketlenmiş olup bütün sistem etilen oksit ile sterilize edilmiş koruyucu ambalaj içerisinde 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.

KULLANIM AMACI

Yetişkin hastalarda afakinin görsel düzeltilmesinde, doğal merceğinin değiştirilmesi için gözün arka odasındaki kapsüle yerleştirilmesi amaçlanan optik implant.

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 sığ bir ön kamara
- Arka kapsül yırtığı
- Ciddi korneal distrofi

LB-006-5100-11-V01 POBMA Injector IFU TR

- Ciddi optik sinir atrofisi
- Zonüler ayrışma
- Renk görme sorunları
- Kontrol edilemeyen glokom
- Kronik üveit
- Diyabetik retinopati
- Retinal yırtık
- Ön veya arka kamarada tekrarlayan ve nedenselliği bilinmeyen iltihabi durum
- Klinik olarak kayda değer maküler/RPE değişimi

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.
- Lensi veya sistemin herhangi bir parçasını herhangi bir yöntemle tekrar sterilize etmeyiniz veya tekrar kullanmayınız.
- Lensin sterilliği bozulmuş olabileceğinden paket zarar görmüş veya ıslanmışsa GİL'i kullanmayınız.
- Açılmamış GİL ambalajını nemden ve doğrudan güneş ışığından uzak, kuru bir yerde 15-35 °.
- 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. Cerrahin 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.
- Göz içi gaz / hava tamponadı kullanımı: SF6 veya C3F8 gazlarının göz içi uygulaması üzerine GİL şeffaflığında bozulma gözlenmiştir. Görmeyi etkileyecek şekilde pus oluşabilir ve potansiyel olarak bir IOL değişimine yol açabilir.

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. GİL ile birlikte Enjektör sisteminin içinde bulunduğu blisteri çıkarmak için dış paketi açarak blister üzerindeki ürün bilgisinin dış paket etiketi ile uyumlu olduğunu kontrol edin (örn: derece, model, SN).
2. Koruyucu paketi açın ve enjektör sistemi ile GİL i steril bir ortamda paketten çıkarın.
3. Viskoelastik maddeyle dolu şırınganın kanülünün(23G) tamamını '1' (Figür 1) ile belirtilen küçük boşluğun içine yerleştirip kanül ucuna hafif baskı uygulayın. Yeterli miktarda dispersif viskoelastik(tercihen HPMC) solüsyonu boşluktan içeri enjekte ediniz. Lensin üzerinde iki yönden gelen akış (damla) birleştiğinde (lensin üzerini tamamen kapladığına), enjekte edilen viskoelastik malzeme miktarının yeterli olduğu anlamına gelir.
4. Enjektörü bu şekilde minimum 3 dakika bekletin.
5. Dönebilen şeffaf halkayı '2' ile işaretlenmiş olan düz ok işareti ile belirtildiği gibi saat yönünün tersine 90 derece kadar " tık"sesi ile yerine oturana kadar çevirin(Figür. 2/a).
6. 3' ile işaretlenmiş kırmızı stoperi dışarı doğru çekin ve atın(Fig. 2/b).

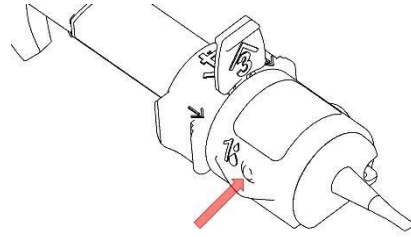


Fig. 1

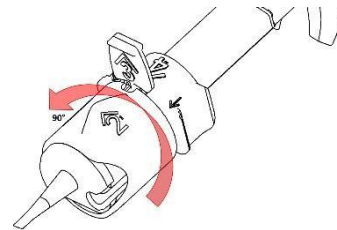


Fig. 2a

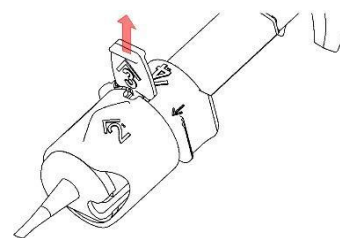


Fig. 2b

7. Adaptörü döndürülebilir halkayla birlikte şekilde '4' ile(Fig 3) belirtilen biçimde çekerek çıkarın ve atın.

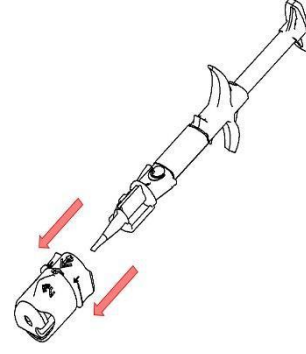


Fig. 3

8. Pistonu yavaş ve kontrollü bir biçimde ileriye doğru itiniz. İşlemi gerçekleştirirken ilk etapta hafif bir direnç ile karşılaşabilirsiniz. Direnç fazlalığı, lentin sıkışmış olduğu anlamına gelebilir.
- 9.
10. Eğik başlık ucu aşağı bakacak şekilde pistonu sürekli hafif basınç uygulayarak GİL'i enjekte ediniz.
11. Lentin optiği kartuşun ucundan dışarı çıkınca, pistonu ittirmeyi bırakın ve haptiğin optikle beraber kendiliğinden çıkmasına izin verin.
12. Enjeksiyon işlemi bitince dikkatlice kartuşun ucunu gözden çıkartınız.

NOT

- Dengelenmiş tuz solüsyonu tek başına kayganlaştırıcı olarak kullanılmamalıdır.
- Pistona basarken gereğinden fazla direnç göstermesi sıkışmış bir lens olduğunu gösterebilir.
- Lensi yerleştirmeye başladıysanız enjeksiyonu durdurmayınız. Bütün süreç kesinti yapılmaksızın aralıksız bir şekilde tamamlanmalıdır.
- Eğer GİL enjektör sistemini bloke ederse GİL ve enjektörü atın.
- Enjektörü kullanımdan sonra atınız.
- 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.





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 tanıması adına hastaya iletilmelidir.

SEMBOLLER

 1639	CE sertifikalı		Kuru yerde muhafaza edin		Tek kullanımlık
	Güneş ışınlarından uzak tutunuz		Kullanım talimatlarına bakınız		Yeniden sterilize etmeyin
	Seri numarası		Tarihinden önce kullanın		Sıcaklık sınırı

Confidentiality Statement

 Paket hasarlıysa kullanmayınız	 Üretici	 Dondurmayınız
 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: **July 2020**

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