



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 KIEGÉSZÍTŐ (ADDON) INTRAOKULÁRIS LENCSEK HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

HUN

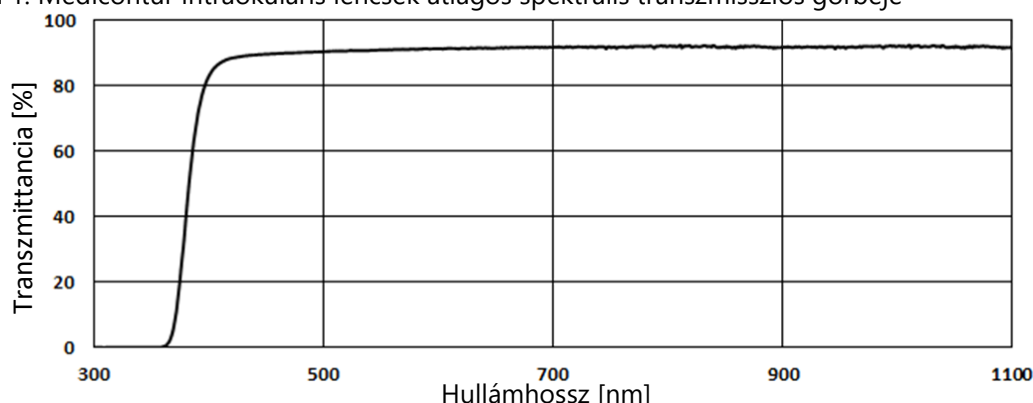
MODELLEK

Kód	Alak
A46R	Refraktív monofokális
A45RD2	Diffraktív trifokális
A45RT	Refraktív monofokális tórikus
A45DT	Diffraktív trifokális tórikus
A45SML	Refraktív trifokális
A4EDF1	Diffraktív EDOF
A4EDF2	Diffraktív EDOF

LEÍRÁS

A MediconTur kiegészítő (AddOn) intraokuláris lencsék egytestű, steril, összehajtható, hidrofil akril optikai eszközök UV-szűrővel. Az egyes modellek optikai és mechanikai [tulajdonságait](#) egyedileg [ellenőrizzük](#).

Grafikon 1: MediconTur intraokuláris lencsék átlagos spektrális transzmissziós görbéje



Szintelen hidrofil IOL (10%-os UV vágáshatár: 371 nm)

TÓRIKUS TÍPUSOK

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

DIFFRAKTÍV TÍPUSOK

A lencse elülső oldala apodizált diffraktív felületű. A közeli látás addíciója az etiketten [jelölésre](#) kerül.

A MŰLENCSE BEÜLTETÉSÉHEZ HASZNÁLANDÓ ESZKÖZÖK

A műlencsét megfelelő injektor segítségével szükséges a szembe ültetni. Honlapunkon megtalálható az erről szóló kompatibilitási táblázat a www.mediconTur.com/professionals/compatibility aloldalon. A táblázatban nem szereplő eszközök használata nem ellenőrzött, így nem is javasolt.

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.

CSOMAGOLÁS

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

LEJÁRATI IDŐ

A Medicontur intraokuláris műlencsék sterilek, 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.

RENDELTETÉS

A Medicontur kiegészítő (AddOn) **intraokuláris hátsócsarnok-műlencséket** a hátsó csarnokban lévő sulcusba történő beültetésre tervezték a korábban elsődleges toklencse beültetésén átesett pszeudofákiás páciensek számára.

INDIKÁCIÓK

MONOFOKÁLIS TÍPUS

Az A46R lencsét arra tervezték, hogy biztosítsa a refraktív korrekciót tokzsákban lévő elsődleges intraokuláris lencsével rendelkező pszeudofákiás páciensek számára.

DIFFRAKTÍV TÍPUS

Az A45RD2 lencsét arra tervezték, hogy nagyfokú szemüvegfüggetlenséggel biztosítsa a közeli és itemedier látást és a dioptria érték korrekciót tokzsákban lévő elsődleges intraokuláris lencsével rendelkező pszeudofákiás páciensek számára, opcionális refraktív korrekcióval.

Az A4EDF1 és A4EDF2 lencséket arra tervezték, hogy nagyfokú szemüvegfüggetlenséggel biztosítsa a javított itemedier látást és a dioptria érték korrekciót tokzsákban lévő elsődleges intraokuláris lencsével rendelkező pszeudofákiás páciensek számára, opcionális refraktív korrekcióval.

MONOFOKÁLIS-TÓRIKUS TÍPUS

Az A45RT lencsét arra tervezték, hogy biztosítsa a refraktív korrekciót corneális asztigmatiában szenvedő tokzsákban lévő elsődleges intraokuláris lencsével rendelkező pszeudofákiás páciensek számára, opcionális refraktív korrekcióval.

DIFFRAKTÍV-TÓRIKUS TÍPUS

Az A45DT lencsét arra tervezték, hogy nagyfokú szemüvegfüggetlenséggel biztosítsa a közeli és itemedier látást és a refraktív korrekciót corneális asztigmatiában szenvedő, tokzsákban lévő elsődleges intraokuláris lencsével rendelkező pszeudofákiás páciensek számára, opcionális refraktív korrekcióval.

SCHARIOTH MACULA LENS TÍPUS

Az A45SML lencsét arra tervezték, hogy biztosítsa a közeli látást az olyan tokzsákban lévő elsődleges intraokuláris lencsével rendelkező pszeudofákiás páciensek számára, akik száraz típusú időskori makula degenerációban szenvednek.

KONTRAINDIKÁCIÓK

Nincsenek ismert kontraindikációk a Medicontur intraokuláris hátsócsarnok-műlencsék rendeltetészerű használata esetén.

PÁCIENS CÉLCSOPORT

Pszedofákiás felnőtt betegek (18 év felett), akik korábban lencsetokba rögzített elsődleges műlencsével rendelkeznek.

RENDELTETÉSNEK MEGFELELŐ FELHASZNÁLÓK KÖRE

A Medicontur IOL-ek képesített és szakképzett szemsebész általi használatra szolgálnak.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A Medicontur intraokuláris műlencsék biztonságosságát és hatékonyságát nem vizsgálták az alább felsorolt már eleve fennálló egészségügyi állapotokkal és/vagy műtéti szövődeményekkel rendelkező betegeknél (mivel ezeket a betegeket kizárták a klinikai vizsgálatokból). A szemsebésznek gondos pre- és perioperatív értékelést kell létrehozniuk és klinikai szempontok szerint kell mérlegelniük a beavatkozás előtt, hogy felmérjék a kockázat/előny arányt a következő (nem teljes) műtétet megelőző egészségügyi állapotok esetén:

- Afákia;
- Microphthalmia;
- Sekély elülső csarnok (<2.8 mm);
- Szűk látószög, pl. < Schaffer fok 2;
- Vele született szem rendellenesség;
- Pigment diszperziós szindróma;
- Pszedofákiás betegek rosszul pozícionált, szubluxált vagy a tokzsákban nem instabilan elhelyezkedő tokfixációs intraokuláris lencsével;
- Amikor a lencse megfelelő elhelyezésre való képesség hiánya e nem lehetséges (például az tok 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, íriszszorvadás, súlyos zonulopátia)
- Iris neovaszularizáció;
- A fundus nem megfelelő vizualizációja a preoperatív vizsgálat során;
- Bakteriális vagy vírusos endoftalmitisz;
- Koroidális vérzés;
- Retina leválás;
- Pszeudoexfoliatív szindróma;
- Szaruhártya dekompenzáció;
- Instabil keratoconus, szabálytalan asztigmia;
- Időskori makula degeneráció és egyéb előrehaladott állapotú retina-degenerációk;

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.

- Patológias pupilla reflex;
- Nem megfelelő preoperatív miotikus pupilla reflex, 2,5 mm-t meghaladó vagy nem midriatikus pupillaméret nappali fényviszonyok között;
- Súlyos szaruhártya-disztrófia;
- Diabéteszes retinopátia;
- Klinikailag jelentős makula vagy retina pigment epithelium elváltozás;
- Korábbi retina leválás;
- Terhesség.

DIFFRAKTÍV TÍPUSOK:

- Tokzsákba ültetett multifokális lencsével rendelkező betegek;
- Keratokonusz;
- Bármely olyan szembetegség, amely miatt a műtétet követően nem várható 0.5-nél jobb látásélesség (pl. amblyopia, nystagmus, retinitis pigmentosa, aniridia, excentrikus pupilla);
- Monokuláris betegek;
- Olyan személyek, akik éjszaka vezetnek a megélhetésért, vagy akiknek foglalkozása/hobbija a jó éjszakai látástól függ;
- Olyan személyek, akiknek félsötétben jó közeli látásra van szükségük.

TÓRIKUS TÍPUSOK:

- Olyan betegeknél, akiknél korábbi refraktív kezelés történt - például bármilyen keratoplasztika - az indikációt nagyon körültekintően kell meghatározni.

SCHARIOTH MACULA LENS TÍPUSOK:

- Aktív neovasculáris (nedves) időskori makula degeneráció.

KOMPLIKÁCIÓK

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

Betegséggel kapcsolatok komplikációk:

- Cornea sérülés vagy ödéma;
- Másodlagos glaukóma.

Preoperatív:

- Pupilláris blokk;
- Iris sérülés;
- Vérzés.

Posztoperatív:

- Intraokuláris fertőzés;
- IOL csere vagy eltávolítás;
- Uveitis;
- Cisztoid makula ödéma (CMO);
- Az IOL posztoperatív opacifikációja/kalcifikációja;

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.

- TASS, Endophthalmitis;
- Asthenopia, adaptációs nehézségek;
- Csökkent kontrasztérzékenység;
- Halo-jelenség és fényforrások körüli sugár irányú vonalak észlelése;
- Nem megfelelő látásélesség az IOL törőértékének hibás megválasztása miatt;
- Csökkent látás éjszakai vagy gyenge fényviszonyok között;
- Meglévő időskori makula degeneráció felgyorsulása vaksághoz vezetve.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A Medicontur kiegészítő (AddOn) intraokuláris lencsét úgy tervezték, hogy a hátsó csarnokban lévő ciliary sulcusba legyenek beültetve. Nincsen arra vonatkozó klinikai adat, amely igazolná a tokzsákba való beültetés biztonságosságát és hatékonyságát.
- Vizsgálja meg alaposan a csomagoláson lévő címkét a lencse modelljének, törőerejének és lejáratí idejének megállapítására. A lejáratí időn túl a lencse nem használható fel.
- **Semmilyen módszerrel ne sterilizálja, vagy használja fel újra a lencsét!**
- **Ne használja fel a lencsét**, ha a csomagolása sérült vagy nedves, mivel **ilyen esetben feltételezhető**, hogy a lencse már nem steril!
- **Ne használja fel a lencsét**, ha a csomagolást nem szándékosan kinyitották a használatot megelőzően!
- 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.
- A beteget tájékoztatni kell, hogy napfényben az UV fény általi károsodás megelőzésére szemüveg viselése ajánlott.
- Az optimális eredmény elérése érdekében törekedni kell a tökéletes lencse centrálásra.
- A kiegészítő (AddOn) intraokuláris lencse tokzsákba 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.

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.

- 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.

TÓRIKUS TÍPUSOK

- A műtét előtt az operálandó szemet (a beteg ülő testhelyzetében) 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-korrektíót.

DIFFRAKTÍV TÍPUSOK

- Járjon el körültekintően a beteg-, és az operációs technika kiválasztásakor 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 érzékelhet a monofokális lencsékhez képest.
- Néhány beteg trifokális 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.

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 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 összehajtv

- biztosított, hogy a lencse a vezető haptikával lefelé nyíljon ki a sulcusban.
- 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.

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 a <https://www.1stq.de/en/34-addoncalculator> vagy <http://www.medicontur.com> **oldalakat!**

A diffraktív trifokális intraokuláris műlencsék esetében a cél az emmetrópia.







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.

IMPLANTÁTUM KÁRTYA ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Ragassza fel az implantátum kártyára az öntapadós címkék egyikét, mely az IOL dobozában található és tartalmazza az IOL adatait, valamint a 2D-s UDI barcode-ot! Az implantátum kártyát adja át a betegnek, hogy a későbbiekben azonosítható legyen a beültetett szemlencse és a műtétet végző orvos!

Az implantátum kártyát a következő módon kell kitöltenie az ellátást nyújtó intézménynek/személynek:

	_____	2
 <input type="checkbox"/>	3	 <input type="checkbox"/>
 ?	_____	4
 +	_____	5
	www.medicontur.com/patientimplantinfo	

┌		└
	1	
└		┌
	_____	6
	Medicontur Medical Engineering Ltd Herceghalmi út 1, 2072 Zsámbék, Hungary www.medicontur.com	

- Helyezze a 2D-s UDI barcode-ot tartalmazó címkét az implantátum kártyára!
- Írja be az implantáció dátumát!
- Jelölje meg a műtött szemet – bal: OS, jobb: OD!

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.

4. Írja be a beteg nevét, vagy azonosítóját!
5. Írja be az ellátást nyújtó intézet/személy nevét és címét!
6. Írja be az eszköz nevét!

A betegtájékoztatót tartalmazó weboldal címe megtalálható az implantátum kártyán.

SZIMBÓLUMOK- IMPLANTÁTUM KÁRTYA

	Beteg neve, vagy azonosítója		Az implantáció dátuma		Az ellátást nyújtó intézmény/személy neve és címe
	Gyártó neve és címe		Betegtájékoztató weboldal		Eszköz neve
	Sorozatszám		Egyedi eszközazonosító		Jobb szem
	Bal szem				

SZIMBÓLUMOK - CSOMAGOLÁS

	CE tanúsított		Szárason tartandó		Egyszeri használatra
	Napfénytől védve tárolandó		Olvassa el a használati útmutatót!		Nem sterilizálható újra
	Sorozatszám		Felhasználható (dátum)		Gőzzel sterilizálva
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült!		Gyártó		Etilén-oxiddal sterilizálva

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.

 <p>Megengedett hőmérséklet</p>	 <p>Gyártási dátum</p>	 <p>Szimpla sterilgátrendszer belső védőcsomagolással</p>
 <p>Orvostechnikai eszköz</p>	 <p>Egyedi eszközazonosító</p>	 <p>Figyelem!</p>

GYÁRTÓ

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

Bármely panaszt, amelyet a lencse okozhatott, illetve súlyos incidenst a [Medicontur Kft. Minőségbiztosítási Osztályának QA@medicontur.hu](#) című elérhetőségén és az illetékes szabályozási hatóságnál kell bejelenteni!

KIBOCSÁTÁS DÁTUMA: 2021 Május Revíziós szám: 03

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