



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" ELŐRETÖLTÖTT HIDROFIL INTRAOKULÁRIS MŰLENCSÉK

HASZÁLATI UTASÍTÁS

HUN

LEÍRÁS

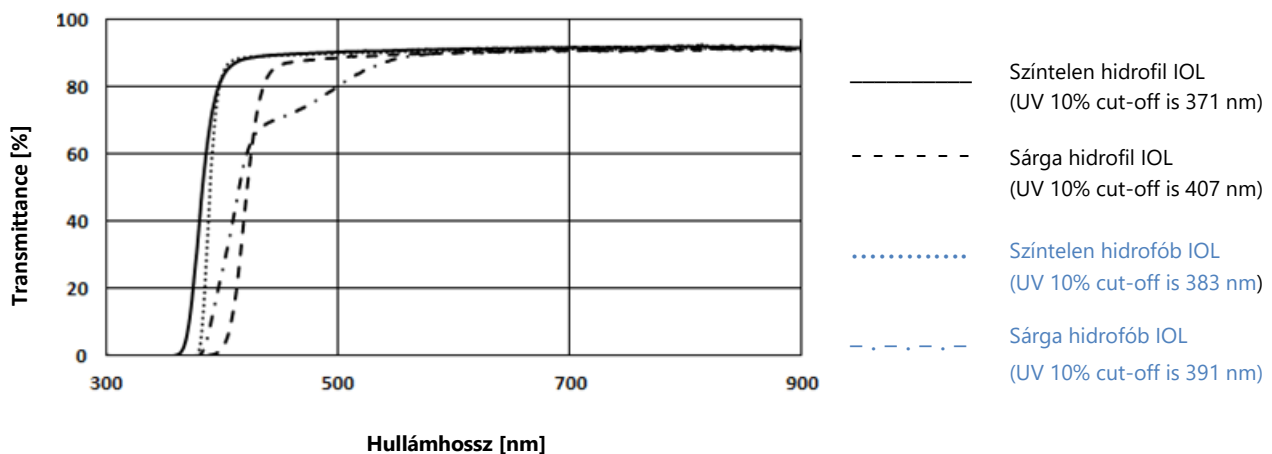
A csomagolás egy darab egytestű, steril, összehajtható, akril, UV-szűrővel ellátott intraokuláris lencsét (IOL) tartalmaz. A sárga lencsék kékfény-szűrő kromofórt tartalmaznak, amely kovalens kötéssel kapcsolódik az alapanyaghoz. Ezeket a modelleket a termékkódban 'Y'-nal jelöltük. Az egyes modellek optikai és mechanikai tulajdonságait egyedileg ellenőrizzük.

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

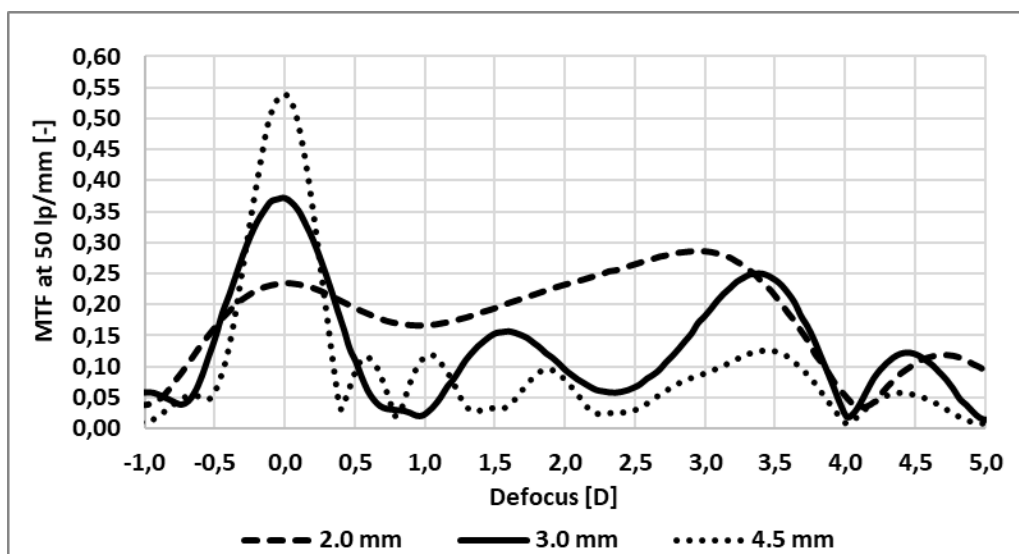
Trifokális típusok: A lencse elülső oldala apodizált diffraktív felületű. A közeli látás addíciója az etiketten fel van tüntetve. Az MTF görbéket a defókuszos függvényében lásd a Grafikon 2-n.

Trifokális-tórikus modellek: mind a tórikus és trifokális típusok leírásai érvényesek a modellekre.

Grafikon 1: Medicontur intraokuláris lencsék átlagos spektrális transzmissziós görbéje



Grafikon 2: MTF a defókuszos függvényében, 50lp/mm-en 2.0, 3.0 és 4.5 mm-es apertúránál



MEGJEGYZÉS

A Medicontur Előretöltött Hidrofil intraokuláris lencsék az egyes típusokat összefoglaló táblázatoknak megfelelően kizárólag a MEDJET PIL-MA vagy a Mediceal Accuject egyszer használatos injektorrendszerekkel használhatók, a típustáblázatokban látható párosításokkal. Az előretöltött injektorrendszer két fő része (az intraokuláris lencse és az injektor) külön van csomagolva és sterilizálva. Az eszközök használata előtt olvassa el figyelmesen mindkét használati útmutatót.

MONOFOKÁLIS TÍPUSOK

Kód	Alapanyag	Alak	Kompatibilis injektor
677P	hidrofil	monofokális	MEDJET PIL-MA
677PY	hidrofil	monofokális	MEDJET PIL-MA
640P	hidrofil	monofokális	MEDJET PIL-MA
640PY	hidrofil	monofokális	MEDJET PIL-MA

TRIFOKÁLIS TÍPUSOK

Kód	Alapanyag	Alak	Kompatibilis injektor
677PMY	hidrofil	trifokális	MEDJET PIL-MA
640PM	hidrofil	trifokális	MEDJET PIL-MA
677CMY	hidrofil	trifokális	Mediceal Accuject 2.1 -1P / Mediceal Accuject PRO 2.1 -1P
690CM	hidrofil	trifokális	Mediceal Accuject 2.1 -1P / Mediceal Accuject PRO 2.1 -1P
690CMY	hidrofil	trifokális	Mediceal Accuject 2.1 -1P / Mediceal Accuject PRO 2.1 -1P
640CMY	hidrofil	trifokális	Mediceal Accuject 2.1 -1P / Mediceal Accuject PRO 2.1 -1P

TÓRIKUS TÍPUSOK

Kód	Alapanyag	Alak	Kompatibilis injektor
677CTA	hidrofil	monotórikus	Mediceal Accuject 2.1 -1P / Mediceal Accuject PRO 2.1 -1P
677CTAY	hidrofil	monotórikus	Mediceal Accuject 2.1 -1P / Mediceal Accuject PRO 2.1 -1P
690CTA	hidrofil	monotórikus	Mediceal Accuject 2.1 -1P / Mediceal Accuject PRO 2.1 -1P
690CTAY	hidrofil	monotórikus	Mediceal Accuject 2.1 -1P / Mediceal Accuject PRO 2.1 -1P

TRIFOKÁLIS TÓRIKUS TÍPUSOK

Kód	Alapanyag	Alak	Kompatibilis injektor
677CMTY	hidrofil	trifokális monotórikus	Mediceal Accuject 2.1 -1P / Mediceal Accuject PRO 2.1 -1P

690CMTY	hidrofil	trifokális monotórikus	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
---------	----------	---------------------------	--

A Medicel Accuject PRO 2.1 -1P injektorral kompatibilis termékek felhasználhatóak a Medicel Accuject 2.1 -1P típusú injektorral, miután abból eltávolították a kivehető betöltő kamrát/cartridge-ot.

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 [etikettjén olvasható](#). A lejáratidőn túl az IOL nem használható fel.

RENDELTETÉS

A Medicontur [intraokuláris hátsócsarnok-műlencsék](#) a szem hátsó csarnokában lévő tokzsákba való elsődleges beültetésre szolgálnak, [így pótolva](#) az emberi természetes [szemlencsét](#) felnőtt pánciensek esetén.

INDIKÁCIÓK

A Medicontur [intraokuláris hátsócsarnok-műlencsék](#) afákia korrekciójára szolgálnak felnőtt betegeknél a természetes szemlencse műtéti eltávolítását követően.

Tórikus típusok

A Medicontur tórikus intraokuláris műlencse azon betegeknél is ajánlott, akik tökéletes, korrekció nélküli távollátásra és csökkentett maradék refraktív cylinder értékre [vágynak](#).

Trifokális típusok

A Medicontur trifokális intraokuláris műlencse azon betegeknél ajánlott, akik a közeli, intermedier és távollátásuk során nagyobb szemüvegfüggetlenségre [vágynak](#).

Trifokális-tórikus típusok

A Medicontur trifokális intraokuláris műlencse olyan presbiopiás betegeknél ajánlott, akik a közeli, intermedier és távollátásuk során nagyobb szemüvegfüggetlenségre [vágynak](#) és corneális asztigmatiával rendelkeznek.

PÁCIENS CÉLCSOPORT

Afákiás felnőtt betegek (18 év felett).

RENDELTETÉSNEK MEGFELELŐ FELHASZNÁLÓK KÖRE

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

KONTRAINDIKÁCIÓK

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A Medicontur intraokuláris műlencsék biztonságosságát és hatékonyságát nem vizsgálták az alább felsorolt már eleve fennálló egészségügyi állapotokkal és/vagy műtéti szövődményekkel 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 műtétet megelőző egészségügyi állapotok esetén (a felsorolás nem teljeskörű):

- Perioperatív szövődmények, mint például a hátsó lencsetok szakadása, zonuláris szeparáció vagy károsodás, jelentős üvegtesti veszteség, jelentős elülső kamra vagy choroidális vérzés;
- Extrém sekély elülső csarnok;
- Súlyos cornea-dystrophia;
- Jelentős látóideg-sorvadás;
- Színlátás zavara;
- Nem kontrollálható intraokuláris nyomásnövekedés vagy glaukóma;
- Diabéteszes retinopátia;
- Iris neovaszularizáció;
- Klinikailag szignifikáns makula/RPE elváltozások;
- Korábbi retinaleválás;
- Ambilópia;
- Pszeudoexfoliációs szindróma;
- Hátsó tokhályog;
- A. hyaloidea persistens;
- Zonulolízis;
- Phacodonézis;
- A szisztémás alfa-1a adrenerg antagonisták (különösen a tamszulozin) jelenlegi vagy korábbi alkalmazása;
- Terhesség;
- Choroidális vérzés;
- Retinaleválás;
- Bakteriális vagy vírusos endoftalmitisz.

TÓRIKUS TÍPUSOK:

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

TRIFOKÁLIS TÍPUSOK:

- Keratokonusz;
- Időskori makula degeneráció;
- 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;
- Bármely olyan szembetegség, amely miatt a műtétet követően nem várható 0.5-nél jobb látásélesség (pl. amblyopia, nystagmus, retinitis pigmentosa, aniridia, excentrikus pupilla).

TRIFOKÁLIS-TÓRIKUS TÍPUSOK

Mind a tórikus, mind trifokális típusok óvintézkedései érvényesek a trifokális-tórikus típusokra.

KOMPLIKÁCIÓK

Mint minden sebészeti beavatkozás során, **fennállnak** kockázatok. Az alábbi nem teljes lista részletezi azon komplikációkat **melyek összefüggésbe hozhatók az intraokuláris műlencsék beültetésével**:

Betegséggel kapcsolatos:

- Cornea sérülés vagy ödéma;
- Másodlagos glaukóma.

Preoperatív:

- Pupillablokk;
- Iris sérülés;
- Vérzés.

Posztoperatív:

- Intraokuláris fertőzés;
- IOL csere vagy eltávolítás;
- Uveitis;
- Cisztoid makula ödéma (CMO);
- **Az IOL diszlokációjához vezető károsodás a zonulákban, vagy a tokzsákban;**
- 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;
- Hosszabb IOL előkészítési folyamat;
- Meglévő időskori makula degeneráció felgyorsulása, **amely vaksághoz vezet;**
- Műtét utáni időszak;
- TASS, endophthalmitis.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A Medicontur IOL-ek kizárólag a tokzsákba való beültetésre lettek tervezve. Semmilyen klinikai adat nem támasztja alá a ciliary sulcusba való beültetés biztonságosságát és hatékonyságát.
- Vizsgálja meg alaposan a csomagoláson lévő címkét a lencse modelljének, törőerejének és lejárati idejének megállapítására. A lejárati 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 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.
- Hidegben történő tárolás esetén a jelentős hőmérséklet változás a lencse átmeneti, implantálás utáni átlátszatlanságát okozhatja. 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 tekintszen meg és/vagy azokhoz 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 [lencse tökéletes centrálására](#).
- 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.

TÓRIKUS TÍPUSOK

- A műtét előtt az operálandó szemet ([a beteg ülő testhelyzetében](#)) 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 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.

TRIFOKÁLIS TÍPUSOK

- [Járjon el körültekintően a beteg-, és az operációs technika kiválasztásakor](#) annak érdekében, hogy a teljes posztoperatív corneális asztigmia ne haladja meg a 1.5 dioptriát! A mezopikus és szkotopikus fényviszonyok között 2.5 mm-nél kisebb pupillával rendelkező betegek feltehetően nem juthatnak semmilyen közeli látáselőnyhöz.
- Néhány beteg alacsonyabb kontraszenzitivitást érezhet 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 nem várt kimenetek következményeként továbbra is szemüveget kell viselnie.

TRIFOKÁLIS-TÓRIKUS TÍPUSOK

Mind a tórikus, mind trifokális típusok figyelmeztetései érvényesek a trifokális-tórikus típusokra.

FELELŐSSÉG

A Medicontur Kft. nem vállal felelősséget az orvos nem megfelelő modell választásáért, a helytelen kezelésért, az alkalmazott műteti 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 a http://www.medicontur.com weboldalt!](http://www.medicontur.com)

A trifokális intraokuláris műlencsék esetében a cél az emetropia.







HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ



1. Nyissa ki a külső csomagolást, hogy kivehesse a blisztert, és ellenőrizze, hogy az intraokuláris lencse tartályán lévő információk megegyeznek-e a külső csomagolás etikettjével (pl. törőerő, típus, szériaszám)! Ezzel egyidőben bizonyosodjon meg róla, hogy a megfelelő, le nem járt, steril és nem használt MEDJET PIL-MA vagy Mediceal Accuject 2.1 -1P / Mediceal Accuject PRO 2.1 -1P (a kompatibilis injektort lásd a modelleket összefoglaló táblázatban) injektorrendszer rendelkezésére áll!
2. Steril környezetben nyissa ki a blisztert a jelölt oldalán, és vegye ki belőle a lencsetartó konténert!
3. Miközben vízszintesen tartja, húzza le az alumínium fóliát a lencse tartó konténerről!
4. A betöltéshez és injektáláshoz kövesse a MEDJET PIL-MA vagy a Mediceal Accuject 2.1 -1P / Mediceal Accuject PRO 2.1 -1P injektorrendszer használati utasításait!

IMPLANTÁTUM KÁRTYA ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Ragassa 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 
	_____ 4 _____
	_____ 5 _____
	www.medicontur.com/patientimplantinfo

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

1. Helyezze a 2D-s UDI barcode-ot tartalmazó címkét az implantátum kártyára!

2. Írja be az implantáció dátumát!
3. Jelölje meg a műtött szemet – bal: OS, jobb: OD!
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		Szárazon 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

 <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: 04

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