



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" HYDROPHIL, VORGELADENE INTRAOKULARLINSEN
GEBRAUCHSANWEISUNG**

GER

BESCHREIBUNG

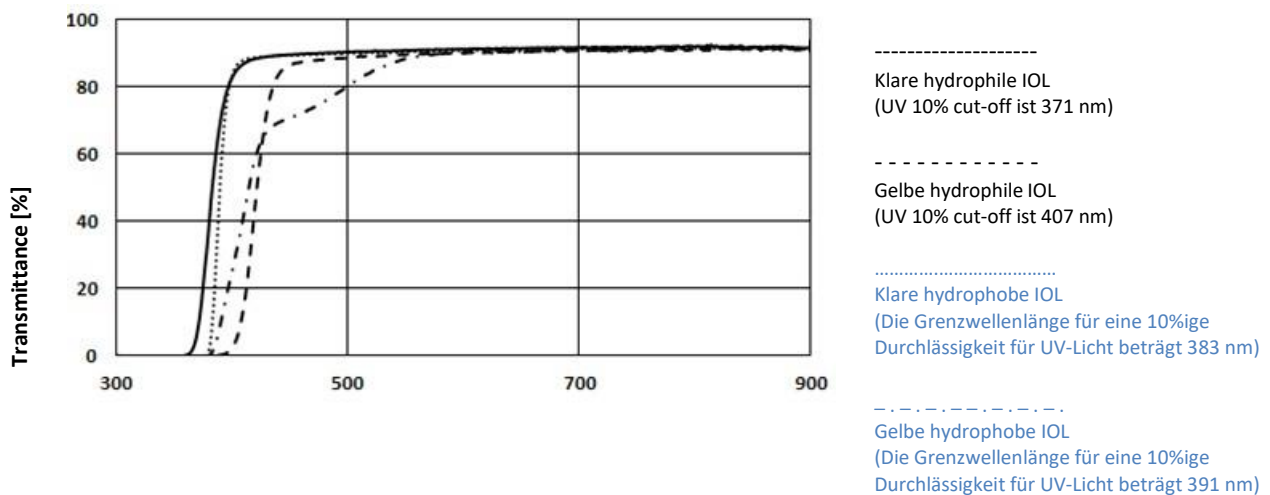
Besteht aus einer einteiligen, sterilen, vorgeladenen, faltbaren Intraokularlinse (IOL) mit UV-Absorber. Gelbe Intraokularlinsen haben ein blaulichtfilterndes Chromophore, das kovalent an das Material gebunden ist. Diese Modelle sind mit einem "Y" in der Artikelnummer gekennzeichnet. Bei den unterschiedlichen Modellen werden die optischen und mechanischen Eigenschaften individuell kontrolliert.

Torisch Modelle: Im Fall von monotorischen Linsen ist die torische Oberfläche auf der Rückseite der Linse, während bei bitorischen Linsen beide Seiten torisch sind.

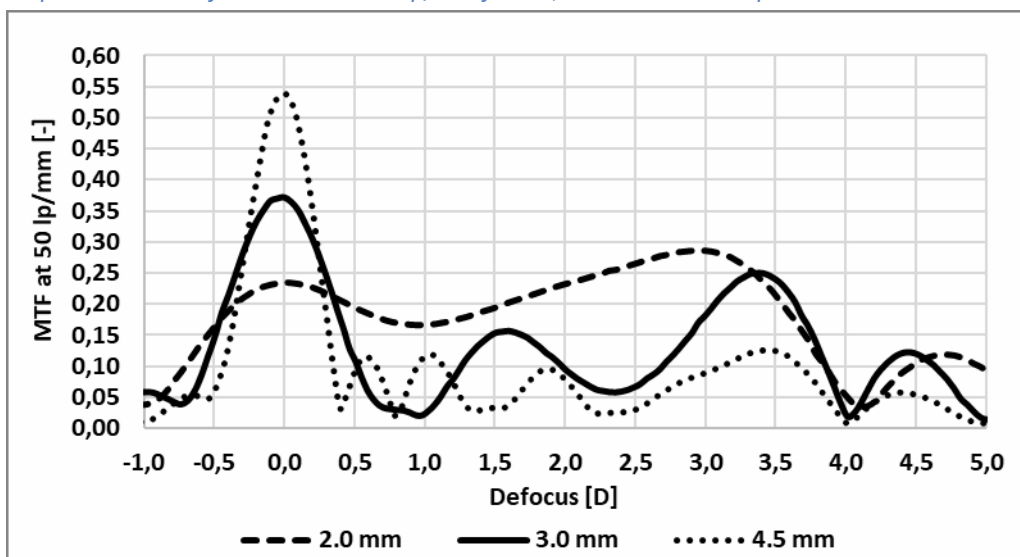
Trifokale Modelle: Die vordere Oberfläche ist die apodisierte, diffraktive Seite der Linse. Die hinzugefügte Stärke für die Nahsicht wird auf dem Etikett angegeben. Die MTF-Kurve sieht man in Grafik 2.

Trifokal-torische Modelle: Sowohl die Beschreibung für torische Modelle als auch die für trifokale Modelle trifft zu.

Graphik 1: Durchschnittliche spektrale Durchlässigkeit von Medicontur IOLs



Graphik 2: MTF- Defocuskurve bei 50 lp/mm für 2.0, 3.0 und 4.5 mm Apertur



HINWEIS

Medicontur Basis Intraokularlinsen hydrophil, preloaded sind dazu bestimmt, entweder mit dem 1stINJECT P2.2 oder dem Medichel Accuject Einmal-Injektor-System, wie in der unten aufgeführten Tabelle, verwendet zu werden.

Die zwei Hauptkomponenten (IOL und Injektor) des preloaded Injektionssystems werden separat verpackt und sterilisiert. Vor der Anwendung des Produktes sind beide Gebrauchsanweisungen aufmerksam zu lesen.

**MONOFOKALE
MODELLE**

Art.-Nr.	Material	Design	Kompatibler Injektor
677P	hydrophilic	monofocal	MEDJET PIL-MA
677PY	hydrophilic	monofocal	MEDJET PIL-MA
640P	hydrophilic	monofocal	MEDJET PIL-MA
640PY	hydrophilic	monofocal	MEDJET PIL-MA

**TRIFOKALE
MODELLE**

Art.-Nr.	Material	Design	Kompatibler Injektor
677PMY	hydrophilic	trifocal	MEDJET PIL-MA
640PM	hydrophilic	trifocal	MEDJET PIL-MA
677CMY	hydrophilic	trifocal	Medichel Accuject 2.1 -1P / Medichel Accuject PRO 2.1 -1P
690CM	hydrophilic	trifocal	Medichel Accuject 2.1 -1P / Medichel Accuject PRO 2.1 -1P
690CMY	hydrophilic	trifocal	Medichel Accuject 2.1 -1P / Medichel Accuject PRO 2.1 -1P
640CMY	hydrophilic	trifocal	Medichel Accuject 2.1 -1P / Medichel Accuject PRO 2.1 -1P

**TORISCHE
MODELLE**

Art.-Nr.	Material	Design	Kompatibler Injektor
677CTA	hydrophilic	toric	Medichel Accuject 2.1 -1P / Medichel Accuject PRO 2.1 -1P
677CTAY	hydrophilic	toric	Medichel Accuject 2.1 -1P / Medichel Accuject PRO 2.1 -1P
690CTA	hydrophilic	toric	Medichel Accuject 2.1 -1P / Medichel Accuject PRO 2.1 -1P
690CTAY	hydrophilic	toric	Medichel Accuject 2.1 -1P / Medichel Accuject PRO 2.1 -1P

**TRIFOKAL
TORISCHE
MODELLE**

Art.-Nr.	Material	Design	Kompatibler Injektor
677CMTY	hydrophilic	trifocal-toric	Medichel Accuject 2.1 -1P / Medichel Accuject PRO 2.1 -1P
690CMTY	hydrophilic	trifocal-toric	Medichel Accuject 2.1 -1P / Medichel Accuject PRO 2.1 -1P

Produkte, die mit dem Medichel Accuject Pro2.1 kompatibel sind, können mit dem Medichel Accuject2.1-1P verwendet werden, nachdem die Ladekammer vom Injektor entfernt wurde.

VERPACKUNG

Die hydrophilen Linsen werden dampfsterilisiert und in einem mit Wasser gefüllten Container bereitgestellt. Die

Container sind in einem Blister verpackt.

VERFALLSDATUM

Medicontur Intraokularlinsen sind steril, es sei denn, die Primärverpackung ist beschädigt. Das Verfallsdatum ist auf den Etiketten auf der Umverpackung und dem Blister oder Peel-Pouch aufgedruckt. Die IOL darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

ZWECKBESTIMMUNG

Medicontur Hinterkammer-Intraokularlinsen sind dazu bestimmt in den Kapselsack implantiert zu werden, um die menschliche, kristalline Linse bei erwachsenen Patienten zu ersetzen.

MEDIZINISCHE INDIKATION

Medicontur Hinterkammer-Intraokular-Linsen sind zur visuellen Korrektur von Aphakie bestimmt, nachdem die kristalline Linse bei erwachsenen Patienten entfernt wurde.

Torsische Modelle

Indiziert für Patienten mit Hornhautastigmatismus, die eine Verbesserung der unkorrigierten Fernsicht und eine Reduktion des refraktiven Restzylinders anstreben.

Trifokale Modelle

Medicontur trifokale Intraokularlinsen werden für Patienten empfohlen, die eine erhöhte Brillenunabhängigkeit in Nah-, Intermediär- und Ferndistanz anstreben.

Trifokal-torische Modelle

Medicontur trifokal-torische Intraokularlinsen sind für presbyope Patienten bestimmt, die eine erhöhte Brillenunabhängigkeit in Nah-, Intermediär- und Ferndistanz anstreben und einen Hornhautastigmatismus haben.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

Aphake, erwachsene Patienten (18 Jahre oder älter).

BEABSICHTIGTE ANWENDER

Medicontur Intraokularlinsen müssen von qualifizierten und angemessen trainierten Augenchirurgen implantiert werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen zur Anwendung von Medicontur Hinterkammer-Intraokularlinsen, wenn sie wie empfohlen angewendet werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Medicontur Intraokularlinsen wurde bei Patienten mit bestimmten bestehenden Erkrankungen und / oder intraoperativen Komplikationen, wie unten aufgeführt, nicht untersucht, da diese Patienten von klinischen Studien ausgeschlossen wurden. Eine sorgfältige präoperative und perioperative Bewertung und klinische Beurteilung sollte durch den Augenchirurgen erfolgen, um das Risiko/Nutzen-Verhältnis vor der Implantation bei den nachfolgenden (nicht vollständig aufgeführten) Vorerkrankungen zu entscheiden:

- Intraoperative Komplikationen wie Hinterkapselruptur, Zonuladurchtrennung oder Beschädigung, signifikanter Glaskörperverlust, signifikante Vorderkammer-Blutung oder Aderhautblutung
- Extrem flache Vorderkammer
- Schwere Hornhautdystrophie
- Schwere Optikusatrophie
- Farbsehschwächen
- Unkontrollierter Augeninnendruck oder Glaukom

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.

- Diabetische Retinopathie
- Irisneovakularisation
- Klinisch signifikante Veränderung der Makula/des retinalen Pigmentepithels
- Vorhergehende Netzhautablösung
- Amlyopie
- Pseudoexfoliationssyndrom
- Polaris posterior cataracta
- hyaloidea persistens
- Zonulalyse
- Phakodonesis
- Aktuelle oder vorherige Behandlung mit adrenergischen Alpha-1a-Antagonisten (besonders Tamsulosin)
- Schwangerschaft
- Aderhautblutung
- Netzhautablösung
- Bakterielle oder virale Endophthalmitis

TORISCHE MODELLE

- Irregulärer Astigmatismus
- Im Fall von Patienten, die sich zuvor einer refraktiven Behandlung unterzogen haben, z.B. jeder Art von Keratoplastik, sollte die Indikation sehr vorsichtig bestimmt werden

TRIFOKALE MODELLE

- Keratokonus
- Altersbedingte Makuladegeneration
- Einäugige Patienten
- Patienten, die erwerbsmäßig nachts fahren oder deren Lebensumstände oder Hobbies von guter Nachtsicht abhängen
- Patienten, die sehr gute Nahsicht im Halbdunkeln benötigen
- Patienten mit jeder Augenerkrankung, bei der zu erwarten ist, dass der postoperative Visus nicht besser als 0,5 wird (z.B.: Nystagmus, Retinitis Pigmentosa, Aniridie, exzentrische Pupille)

TRIFOKAL-TORISCHE MODELLE

- Vorsichtsmaßnahmen für torische und trifokale Modelle treffen ebenfalls für trifokal-torische Modelle zu

KOMPLIKATIONEN

Wie bei jedem chirurgischem Eingriff, besteht auch hier ein Risiko. Die folgende, nicht vollständige Liste, spezifiziert die Komplikationen, die mit der Implantation von Intraokularlinsen in Verbindung gebracht werden:

Krankheitsbedingt

- Hornhautbeschädigung oder -ödem
- Sekundäres Glaukom

Präoperativ

- Pupillarblock
- Iristrauma
- Blutung

Postoperativ

- Intraokulare Infektion
- IOL Austausch oder Entfernung
- Uveitis
- Zystoides Makulaödem

- Beschädigung der Zonulafasern oder der Kapsel mit daraus resultierender IOL-Dislokation
- Nachstar
- Postoperative Trübung/Kalzifizierung der IOL
- Endophthalmitis
- Asthenopische Beschwerden oder Adaptionsschwierigkeiten
- Reduzierte Kontrastsensivität
- Reduzierte Sicht bei Nacht oder bei schlechten Sichtverhältnissen
- Wahrnehmung von Halos oder kreisförmigen Linien um eine Lichtquelle
- Unbefriedigendes visuelles Ergebnis auf Grund von falscher IOL-Stärke
- Längerer Prozess der IOL-Vorbereitung
- Makuladegeneration, die langfristig (über Jahre) zur Erblindung führt
- Postoperative Phase
- TASS, Endophthalmitis

WARNHINWEISE

- Medicontur Intraokularlinsen sind nur für die Implantation in den Kapselsack vorgesehen. Es liegen keine klinischen Daten vor, die die Sicherheit und Wirksamkeit einer Implantation in den Sulkus ziliaris belegen
- Prüfen Sie die Verpackungsetiketten sorgfältig auf Informationen über das Linsenmodell, die Stärke und das Verfallsdatum. Die Linsen sollten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden
- Die Linse oder Teile des Systems dürfen nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden, egal auf welche Weise
- Verwenden Sie die IOL nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder feucht ist und die Sterilität der Linse beeinträchtigt sein könnte
- Verwenden Sie die IOL nicht, wenn die Verpackung vor dem Gebrauch unbeabsichtigt geöffnet wurde
- Lagern Sie die ungeöffnete IOL-Verpackung an einem trockenen Ort, geschützt vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung bei 15-35°C
- 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 bewirken wenn diese unter kalten Temperaturen gelagert wurde. Dieses Phänomen schädigt das Linsenmaterial nicht, das nach einiger Zeit wieder transparent wird.
- Das Implantieren von Intraokularlinsen erfordert ein hohes Maß an chirurgischen Fähigkeiten. Der Augenchirurg sollte zahlreiche Implantationen beobachtet und/oder assistiert haben und einen oder mehrere Kurse zur IOL-Implantation erfolgreich abgeschlossen haben, bevor er Intraokularlinsen implantiert
- Intraokularlinsen sollten vorsichtig gehandhabt werden, um eine Beschädigung der Linsenoptik oder -haptik zu vermeiden. Es sollten nicht gezahnte, polierte Instrumente verwendet werden, ohne den optischen Bereich der IOL mit einer Pinzette zu erfassen
- Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass unerwartete Ergebnisse einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff erforderlich machen können
- Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, im Sonnenlicht eine Brille zu tragen, um Schäden durch ultraviolette Strahlen zu vermeiden
- Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte eine perfekte IOL-Zentrierung angestrebt werden
- Das Produkt bzw. dessen Abfallmaterial sollte in Übereinstimmung mit den lokalen/nationalen Vorschriften und Anforderungen entsorgt werden
- Verwendung von intraokularer Gas- bzw. Luft-Tamponade: Bei der intraokularen Verabreichung von SF6- oder C3F8-Gasen ist eine Verschlechterung der Transparenz der Intraokularlinse beobachtet worden. Es kann sich eine visuell signifikante Trübung entwickeln, die möglicherweise zu einem IOL-Austausch führt

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.

TORISCHE MODELLE:

- Markieren Sie vor der Operation das operative Auge mit mindestens zwei Referenzpunkten (der Patient sitzt aufrecht) oder verwenden Sie ein Operationsmikroskop, das eine Achsenführung bietet
- Für optimale Ergebnisse muss der Chirurg die korrekte Platzierung und Ausrichtung der Linse innerhalb des Kapselsacks sicherstellen. Die hintere Oberfläche der IOL ist mit 2 linearen Einkerbungen an den Optik-Haptik Übergängen markiert, die den flachen Meridian der IOL kennzeichnen. Die Markierungen der Zylinderachse sollten mit dem Meridian der steilen Hornhaut nach der Inzision ausgerichtet sein
- Entfernen Sie vorsichtig das gesamte viskoelastische Material von beiden Seiten der Linse. Verbleibendes viskoelastisches Material kann zu Komplikationen führen, wie z. B. Linsenrotation, die zu einer Fehlausrichtung der IOL führt, was die astigmatische Korrektur beeinträchtigt

TRIFOKALE MODELLE

- Managen Sie die Patientenauswahl und die Operationstechnik sorgfältig, um sicherzustellen, dass der postoperative Hornhautastigmatismus 1,5 Dioptrien nicht überschreitet. Patienten mit einer Pupillengröße unter 2,5 mm könnten keinen Nutzen beim Nahvisus bekommen
- Einige Patienten dürften eine reduzierte Kontrastsensitivität im Vergleich zu monofokalen Intraokularlinsen erfahren
- Manche Patienten könnten mit der trifokalen IOL visuelle Effekte erfahren, weil sich fokussierte und nicht fokussierte Bilder überlagern. Visuelle Effekte können die Wahrnehmung von Halos und von kreisförmigen Linien um Lichtquellen mit geringer Beleuchtung beinhalten
- Patienten sollten darüber in Kenntnis gesetzt werden, dass unerwartete Ergebnisse zu fortlaufender Brillenabhängigkeit führen können

TRIFOKAL -TORISCHE MODELLE

- Die Warnhinweise für torische und trifokale Modelle treffen ebenfalls für die trifokal-torische Modelle zu

HAFTUNG

Medicontur trägt keine Verantwortung für eine unsachgemäße Modellauswahl durch den Arzt, für eine unsachgemäße Handhabung, Verwendung, angewandte Operationstechniken oder für andere iatrogene Fehler, die durch den implantierenden Chirurgen verursacht werden.

PRÄOPERATIVE KALKULATION DER IOL-STÄRKE

Die IOL-Brechkraft sollte präoperativ auf der Grundlage geeigneter biometrischer Daten unter Verwendung der in der Literatur verfügbaren Formeln bestimmt werden. Der auf dem Außenetikett angegebene Wert für die A-Konstante ist ein Richtwert. Es wird empfohlen, dass Chirurgen die verwendeten Konstanten auf der Grundlage ihrer Operationstechniken, Ausrüstung und postoperativen Ergebnisse individuell anpassen. Für torische IOLs wird die Verwendung eines computergestützten/webbasierten Toric-Calculator dringend empfohlen, um das beste optische Ergebnis zu gewährleisten. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.medicontur.com>. Bei trifokalen Linsen soll Emmetropie angestrebt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Öffnen Sie die äußere Verpackung des Blisters und überprüfen Sie, dass die Information auf dem IOL-Container mit dem auf dem Etikett der äußeren Verpackung (z.B. Stärke, Model, SN) übereinstimmt. Stellen Sie gleichzeitig sicher, dass geeignete, nicht abgelaufene, sterile und unbenutzte 1stINJECT P2.2 Injektionssysteme oder Medigel Accuject 2.1 -1P / Medigel Accuject PRO 2.1 -1P verfügbar sind
2. Öffnen Sie den Blister am markierten Ende und entnehmen Sie den Linsencontainer in einem sterilen Umfeld
3. Entfernen Sie die Aluminiumfolie durch Abziehen vom feuchten Linsencontainer, während Sie den Behälter horizontal halten
4. Zum Laden und Injektion der Linse, beziehen Sie sich bitte auf die Gebrauchsanweisung der 1stINJECT P2.2 oder Medigel Accuject 2.1 -1P / Medigel Accuject PRO 2.1 -1P Injektionssysteme enthalten

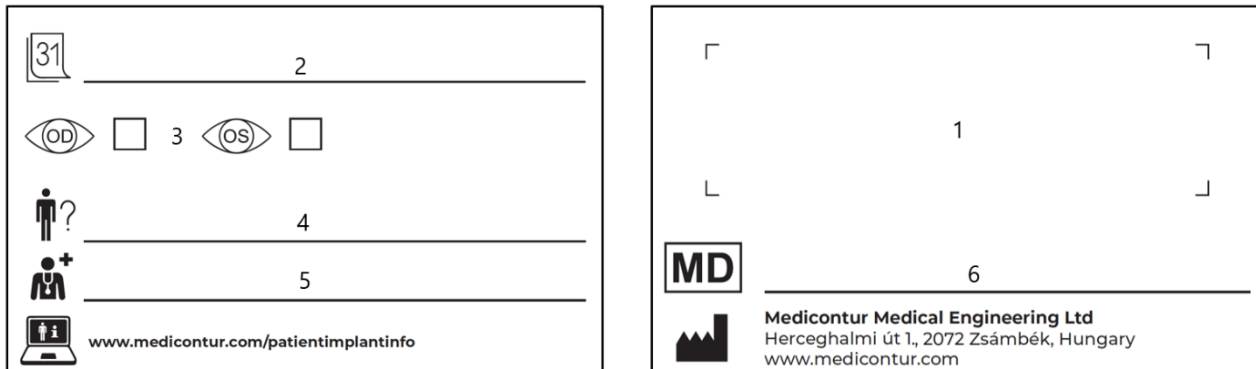
Confidentiality Statement

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

IMPLANTATIONSKARTE UND PATIENTENINFORMATION

Eines der selbstklebenden Etiketten, auf denen die IOL-Daten und der UDI 2D-Barcode aufgedruckt sind, ist zum Aufkleben auf die Implantationskarte vorgesehen, die ebenfalls in der Verpackung der Intraokularlinse enthalten ist. Diese Patientenkarte sollte dem Patienten nach der Implantation der Intraokularlinse ausgehändigt werden, damit der Patient die Gesundheitseinrichtung / den Chirurgen und den Typ der implantierten IOL identifizieren kann.

Die Implantationskarte muss von der Gesundheitseinrichtung / dem Arzt in folgender Weise ausgefüllt werden:



1. Das Etikett mit dem UDI2D-Barcode auf die Implantationskarte aufkleben.
2. Das Datum der Implantation eintragen.
3. Das betroffene Auge markieren – linkes Auge (OS) oder rechtes Auge (OD).
4. Den Namen des Patienten oder die Patienten-ID eintragen.
5. Den Namen und die Adresse der Gesundheitseinrichtung / des Arztes eintragen.
6. Den Namen des implantierten Medizinprodukts eintragen.

Der Link für den Zugang zu der Patienteninformation ist auf der Implantationskarte aufgedruckt.

SYMBOLE – IMPLANTATIONSKARTE

	Name des Patienten oder Patienten-ID		Datum der Implantation		Name und Adresse der implantierenden Gesundheitseinrichtung / des implantierenden Arztes
	Name und Adresse des Herstellers		Informationswebsite für Patienten		Name des implantierten Medizinprodukts
	Seriennummer		Eindeutiger Produktidentifikationscode		Rechtes Auge

	Linkes Auge		
--	-------------	--	--

SYMBOLE – VERPACKUNG

	CE Kennung Medicontur GmbH		Trocken lagern		Nicht Wiederverwenden
	Direkte Sonnen- einstrahlung vermeiden		Gebrauchs- anweisung beachten		Nicht Resterilisieren
	Seriennummer		Verfallsdatum		Temperaturlimit
	Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung		Hersteller		Mit Dampf oder mit Trockener Hitze sterilisiert
	Achtung		Herstellungsdatum		Einzelnes steriles Barriersystem mit Schutzverpackung innen
	Medizinprodukt		Eindeutiger Produktidentifikatio- nscode		

HERSTELLER

Medicontur Medical Engineering Ltd.,
 Herceghalmi út 1, 2072 Zsámbék, HUNGARY
 Phone: +36 23 56 55 55; Fax: +36 23 56 55 56

Jedes unerwünschte Ereignis, das die Linse verursacht haben könnte, jeder schwerwiegende Vorfall sollte gemeldet werden an die Medicontur’s Quality Assurance at QA@medicontur.hu und an die zuständige Aufsichtsbehörde.

LETZTE AKTUALISIERUNG:

Mai 2021

Revisionsnummer: **04**

Dieses Dokument ist in deutscher Sprache ausgeführt. Im Falle von Widersprüchen ist die englische Version maßgebend.