



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 TAMAMLAYICI (ADDON) İNTRAOKÜLER LENSLER KULLANIM TALİMATLARI

TR

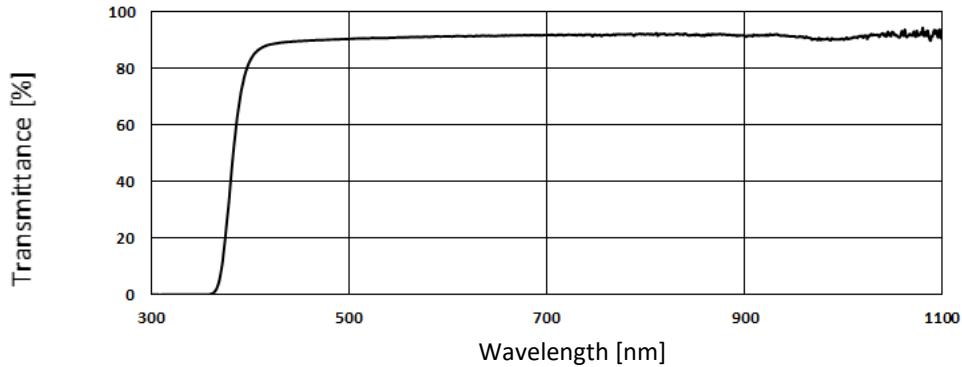
MODELLER:

Model Numarası	Ürün Açıklaması
A46R	Monofokal Refraktif
A45RD2	Trifokal Difraktif
A45RT	Monofokal Refraktif Torik
A45DT	Trifokal Difraktif Torik
A45SML	Çok Odaklı Refraktif
A4EDF1	EDOF diffractive
A4EDF2	EDOF diffractive

AÇIKLAMA

Medicontur tamamlayıcı (AddOn) göz içi lensleri, UV emicili tek parça, steril, katlanabilir, hidrofilik akrilik optik cihazlardır. Farklı modeller, optik ve mekanik özellikleri için ayrı ayrı kontrol edilir.

Grafik 1: Medicontur IOL'lerin ortalama spektral geçirgenliği



TORİK MODELLER

Tek monotorik lenslerde torik yüzey ön tarafta, bitorik lenslerde ise her iki taraf toriktir.

ÇOK ODAKLI DİFRAKTİF MODELLER

Ön yüzey lensin difraktif tarafıdır. Yakın görüş için eklenen güç etikette belirtilmiştir. Defokus eğrileri Grafik 2'de gösterilmiştir.

GİL İLE BİRLİKTE KULLANIMA YÖNELİK CİHAZLAR

GİL uygun bir enjektör ile implante edilmelidir. Uyumluluk tablosu websitemizde bulunabilir: www.medicontur.com/professionals/compatibility. Tabloda listelenenler dışındaki cihazlar test edilmemiştir ve tavsiye edilemez.

PAKETLEME

Hidrofilik lensler, steril su ile doldurulmuş bir kapta buharla sterilize edilmiş olarak tedarik edilir. Kaplar koruyucu bir blisterde paketlenmiştir.

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.

SON KULLANMA TARİHİ

Medicontur IOL'leri birincil ambalajları hasar görmedikçe sterildir. Son kullanma tarihi, dış ambalajın etiketlerinde ve koruyucu blister veya koruma poşetinde yazılıdır. Son kullanma tarihinden sonra bir GİL kullanmayınız.

KULLANIM AMACI

MEDICONTUR Tamamlayıcı (Addon) GİL'ler, kapsüler torba içine primer göz içi lens implante edilmiş psö dofakik hastaların arka kamarasında siliyer sulkusa implantasyonu amaçlanan arka kamara göz içi lensleridir.

ENDİKASYONLAR**MONOFOKAL MODEL**

A46R, kapsüler torbada birincil GİL bulunan ve refraktif bir ayarlama yapılmak istenen psö dofakik hastalar için endikedir.

DİFRAKTİF MODELLER

A45RD2, kapsüler torbada birincil GİL'i olan ve daha fazla gözlük bağımsızlığı ile ek yakın ve ara mesefe görüşe sahip olmayı amaçlayan ve isteğe bağlı olarak refraktif ayarlama yapılmak istenen psö dofakik hastalar için endikedir.

A4EDF1, A4EDF2, kapsüler torbada birincil GİL'i olan ve daha fazla gözlük bağımsızlığı ile ek bir ara mesafe görüşe sahip olmayı amaçlayan ve isteğe bağlı olarak refraktif ayarlama yapılmak istenen psö dofakik hastalar için endikedir.

MONOFOKAL-TORİK MODEL

A45RT, korneal astigmatizmlerinde bir düzeltme ve isteğe bağlı olarak bir refraktif ayarlama yapılmak istenen, kapsüler torbasında birincil GİL bulunan psö dofakik hastalar için endikedir.

DİFRAKTİF-TORİK MODEL

A45DT, korneal astigmatizmanın düzeltilmesi ve isteğe bağlı olarak refraktif ayarlama dahil olmak üzere gözlük bağımsızlığını artıran gelişmiş yakın ve orta görüşe sahip olmak isteyen, kapsül torbasında birincil GİL'si olan psö dofakik hastalar için endikedir.

SCHARIOTH MACULA LENS MODELİ

A45SML, yakın görmeyi iyileştirmeyi amaçlayan, kapsüler torbada birincil GİL'e sahip kuru bir yaşa bağlı maküler dejenerasyonu olan psö dofakik hastalar için endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI

Önerilen şekilde kullanıldığında Medicontur Arka Kamara GİL kullanımının bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

HEDEF HASTA GRUBU

Kapsüler torbaya yerleştirilmiş primer göz içi lensi olan psö dofakik yetişkin hastalar (18 yaş ve üstü).

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.

HEDEFLenen KULLANICILAR

Medicontur ek (Addon) GİL'leri kalifiye ve uygun şekilde eğitilmiş bir oftalmik cerrah tarafından kullanılmalı ve implante edilmelidir.

ÖNLEMLER

Medicontur GİL'lerin güvenliği ve etkinliği, aşağıda listelenen bazı mevcut koşulları ve / veya intraoperatif komplikasyonları olan hastalarda çalışılmamıştır (çünkü bu hastalar klinik çalışmalara dahil edilmemiştir). Aşağıdaki (kapsamlı olmayan) önceden var olan koşullarda implantasyondan önce risk / fayda oranına göre klinik kararı vermek için oftalmik cerrah tarafından dikkatli preoperatif ve perioperatif değerlendirmeler yapılmalıdır:

- Afaki
- Mikroftalmi
- Sığ ön kamara (<2,8 mm)
- Dar açı, yani <Schaefer grade 2
- Konjenital göz abnormalitesi
- Pigment dispersiyon sendromu
- Yanlış konumlandırılmış, sublukse edilmiş veya stabil olmayan kapsüller fiksasyonlu göz içi lensi olan psödoftalmik hastalar
- Belirlenen konumda güvenli yerleşim sağlanamaması, ör. güvenli bir periferik ön kapsülün olmaması, sağlam zonüllerin olmaması veya siliyer sulkusun düzensiz anatomisi nedeniyle
- Aktif oküler hastalıklar (kronik şiddetli üveit, proliferatif diyabetik retinopati, ilaca yanıt vermeyen kronik glokom, iris atrofi, şiddetli zonülopati)
- İris neovaskülarizasyonu
- Preoperatif muayenede fundusun yetersiz görselleştirilmesi
- Bakteriyel veya viral endoftalmi
- Koroid kanaması
- Retina dekolmanı
- Psödoeksfoliatif sendrom
- Kornea dekompanasyonu
- Düzensiz astigmat
- Yaşa bağlı Makula Dejenerasyonu ve diğer progresif retina dejenerasyonları
- Patolojik öğrenci reaksiyonları
- Fotopik koşullar altında ameliyat öncesi etkisiz miyotik pupiller reaksiyon veya midriyatik olmayan göz bebeği boyutu 2,5 mm'den fazla
- Şiddetli kornea distrofisi
- Diyabetik retinopati
- Klinik olarak önemli maküler veya Retinal Pigment Epitel değişiklikleri
- Önceki retina dekolmanı
- Hamilelik

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.

DİFRAKTİF MODELLER

- Kapsüler kese içinde multifokal birincil GİL bulunan hastalar
- Keratokonus
- Postoperatif görme keskinliğinin 0,5'ten daha iyi olmasının beklenmediği herhangi bir göz hastalığı (örn. Ambliyopi, nistagmus, retinitis pigmentosa, aniridia, eksantrik pupil)
- Monoküler hastalar
- Geçinmek için gece araba kullanan veya mesleği veya hobileri gece görüşünün iyi olmasına bağlı olan kişiler
- Yarı karanlıkta iyi yakın görmeye ihtiyaç duyan bireyler

TORİK MODELLER

- Daha önce refraktif tedavi görmüş hastalarda - örneğin her türlü keratoplasti - endikasyon çok dikkatli bir şekilde belirlenmelidir.

SCHARIOTH MACULA LENS MODELİ

- Aktif neovasküler (ıslak) yaşa bağlı makula dejenerasyonu

KOMPLİKASYONLAR

Herhangi bir cerrahi prosedürde olduğu gibi, risk vardır. Aşağıdaki kapsamlı olmayan liste, GİL'lerin implantasyonu ile ilişkili komplikasyonları belirtir:

Hastalıkla ilgili komplikasyonlar

- Kornea hasarı veya ödem
- İkincil glokom

Preoperatif

- Pupiller blok
- İris travması
- Kanama

Ameliyat sonrası

- Göz içi enfeksiyonu
- GİL değişimi veya ekstraksiyonu
- Üveit
- Kistoid maküla ödemi
- Postoperatif opasifikasyon / GİL'in kalsifikasyonu
- TASS, Endoftalmi
- Astenopik rahatsızlık, uyum güçlüğü
- Azaltılmış kontrast hassasiyeti
- Nokta ışık kaynakları etrafındaki halelerin veya radyal çizgilerin algılanması
- Yanlış GİL kırılması nedeniyle tatmin edici olmayan görsel sonuç
- Geceleri veya zayıf görüş koşullarında daha az görüş
- Önceden var olan Makula dejenerasyonunun körlüğe yol açan hızlanması.

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.

UYARILAR

- MediconTur tamamlayıcı (Addon) GİL'ler arka kamaradaki siliyer sulkusa implante edilmek üzere tasarlanmıştır. Kapsüler kese içine bir implantasyonun güvenliğini ve etkinliğini gösteren yeterli klinik veri yoktur.
- Mercek modeli, güç ve son kullanma tarihi hakkında bilgi için paket etiketlerini dikkatlice inceleyin. Lensler son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
- Merceği herhangi bir yöntemle tekrar sterilize ETMEYİN veya tekrar kullanmayın.
- Ambalaj hasarlı veya ıslaksa ve lens sterilitesi tehlikeye girmişse IOL'yi KULLANMAYIN.
- Ambalaj kullanmadan önce istemeden açılmışsa ürünü KULLANMAYIN.
- Açılmamış enjektör ambalajını nemden ve doğrudan güneş ışığından uzak, kuru bir yerde 15-35 ° saklayın.
- Mercek kabında sıvı yoksa hidrofilik IOL KULLANMAYIN.
- Depolama sıvısı kullanılmamalıdır.
- Önemli bir sıcaklık değişimi durumunda merceğin geçici bir opaklığı oluşabilir. Bu fenomen lens malzemesine zarar vermez ve lens bir süre sonra saydamlığa döner.
- Göz içi lensleri yerleştirmek için yüksek düzeyde cerrahi beceri gereklidir. Oftalmik cerrah, göz içi lensleri implante etmeden önce sayısız implantasyonda gözlemlemeli ve / veya yardımcı olmalı ve GİL implantasyonu ile ilgili bir veya daha fazla kursu başarıyla tamamlamalıdır.
- Lens optiklerine veya haptiklere zarar vermemek için IOL'ler dikkatle kullanılmalıdır. Forseps ile optik alanı tutmadan dişsiz, cilalı aletler kullanılmalıdır.
- Hastalara beklenmedik sonuçların ek cerrahi müdahale gerektirebileceği bildirilmelidir.
- UV ışığının zarar görmesini önlemek için hastaya güneş ışığında gözlük takması tavsiye edilmelidir.
- En iyi sonuçlar için mükemmel IOL merkezlemesi elde etmeyi hedefleyin.
- Tamamlayıcı (AddOn) GİL'ni kapsüler torbaya yerleştirmeyin.
- Ürün veya atık malzemeleri yerel / ulusal düzenlemelere ve gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidir.
- Göz içi gaz / hava tamponadı kullanımı: SF6 veya C3F8 gazlarının göz içi uygulaması üzerine GİL şeffaflığında bozulma gözlenmiştir. Görsel olarak önemli pus gelişebilir ve potansiyel olarak bir GİL değişimine yol açabilir.
- Tüm viskoelastik materyali lensin her iki tarafından dikkatlice çıkarın. Artık viskoelastik materyal, göz içi basıncında artış da dahil olmak üzere komplikasyonlara neden olabilir.
- Uzun süreli tedavi altında kronik otoimmün hastalıkları olan hastalar, durumlarının alevlenmesi olabileceğinden riskli hastalar olarak düşünülmelidir.

TORİK MODELLER

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.

- Ameliyattan önce ameliyat gözünü en az iki referans noktasıyla (hasta oturur pozisyonda iken) işaretleyin veya bir eksen kılavuzu sağlayan bir çalışma mikroskobu kullanın.
- Optimum sonuçlar için cerrah, lensin **siliyer sulkusa** doğru yerleştirilmesini ve yönünü sağlamalıdır. GİL'nin arka yüzeyi, GİL'nin düz meridyenini tanımlayan optik-haptik kavşaklarda 2 doğrusal girinti ile işaretlenmiştir. Silindir eksenini işaretleri kesi sonrası dik kornea meridyeni ile hizalanmalıdır.
- Tüm viskoelastik materyali lensin her iki tarafından dikkatlice çıkarın. Artık viskoelastik materyal, astigmatik düzeltmeyi tehlikeye sokan IOL'nin yanlış hizalanmasına neden olan lens rotasyonu dahil komplikasyonlara neden olabilir.

DİFRAKTİF MODELLER

- Toplam postoperatif kornea astigmatizmasının 0.75 diyoptriye aşmamasını sağlamak için hasta seçimini ve ameliyat tekniğini dikkatlice yönetin.
- Sadece tamamen işlevsel öğrencisi olan hastalar implante edilmelidir.
- Bazı hastalar, monofokal IOL'lere kıyasla düşük kontrast duyarlılığı yaşayabilir.
- Bazı hastalar, odaklanmış ve odaklanmamış görüntülerin süperpozisyonu nedeniyle multifokal GİL ile görsel efektler yaşayabilir. Görsel efektler, düşük aydınlatma koşullarında nokta ışık kaynakları etrafındaki halelerin veya radyal çizgilerin algılanmasını içerebilir.
- Hastalara beklenmedik sonuçların gözlük bağımlılığının devam etmesine neden olabileceği bildirilmelidir.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Koruyucu steril poşeti veya blister ambalajı çıkarmak için dış ambalajı açın ve GİL kabı bilgilerinin dış ambalaj etiketiyle (örn. Güç, model, SN) tutarlı olduğunu doğrulayın.
2. Koruyucu soyma poşeti veya blisteri açın ve lens kabını steril bir ortamda ambalajından çıkarın. Kapağı dikkatlice açın ve lens tutucuyu sıvıdan çıkarın.
3. Steril ekipman kullanarak lensi uygun bir yükleme cihazına aktarın. IOL'yi steril Dengeli Tuz Solüsyonu ile durulayın. Lensin yüklenmesi ve enjeksiyonu için enjektörün Kullanım Talimatlarını izleyin.
4. Kapsül torbasına implante edilen lenslerden farklı olarak, bu Tamamlayıcı (AddOn) GİL'nin ters yönde katlanması gerekir. Lensi, haptikler kartuşun iki oluşunun kenarı altına sıkıca "ters U" (\cap) konfigürasyonunda olacak şekilde kartuşun yükleme yuvasına yerleştirin. Bu, lensin aşağı doğru dokunarak katlanmasını ve bükülmesini sağlar. Bu şekilde mercek, önde gelen haptiklerle aşağıya doğru siliyer sulkusa açılacaktır.
5. Çeşitli cerrahi prosedürler kullanılabilir. Cerrah, hasta için uygun bir teknik seçmelidir.
6. Hidrofilik IOL'ler açık havada 1 dakikadan fazla tutulmamalıdır.

GİL GÜCÜNÜN PREOPERATİF HESAPLANMASI

GİL gücü, literatürde mevcut olan formüller kullanılarak uygun biyometri verilerine dayanarak ameliyat öncesi belirlenmelidir. Cerrahların hesaplamalarını cerrahi tekniklerine, ekipmanlarına ve

ameliyat sonrası sonuçlarına göre kişiselleştirmeleri önerilir. Ek (AddOn) IOL'ler için, en iyi optik sonucu sağlamak için bilgisayarlı / web tabanlı bir Addon IOL hesap makinesinin kullanılması şiddetle tavsiye edilir. Daha fazla bilgi için lütfen <https://www.1stq.de/en/34-addoncalculator> veya <http://www.medicontur.com> adresine bakın.

Difraktif multifokal lensler için hedef emmetropidir.







YÜKÜMLÜLÜK



Medicontur, doktor tarafından uygun olmayan model seçimi, yanlış kullanım, kullanım, uygulanan cerrahi teknik veya implante eden cerrahın neden olduğu diğer iyatrojenik hatalardan sorumlu değildir.

İMLANT KARTI VE HASTA BİLGİLERİ

Üzerinde GİL verisi ve UDI 2D barkod bulunan kendinden yapışkanlı etiketlerden biri de ambalajın içinde bulunan İmplant Kartına yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır. Bu Hasta Kartı, hastanın cerrahı ve implante edilen GİL tipini tanımlamasına izin vermek üzere ileride başvurmak üzere hastaya teslim edilmelidir.

İmplant kartı sağlık kuruluşu / sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından aşağıdaki şekilde doldurulmalıdır:

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

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


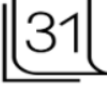








1. UDI 2D barkodlu etiketi İmplant kartına yerleştirin.
2. İmplantasyon tarihini doldurun.
3. İmplante edilen gözü işaretleyin - sol (OS) veya sağ (OD).
4. Hasta adını veya hasta kimliğini doldurun.
5. Sağlık kurumunun / sağlayıcının adını ve adresini doldurun.
6. Cihaz adını doldurun.

Hasta bilgilerine erişim bağlantısı implant kartında basılıdır.












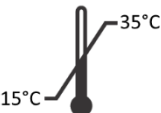


Confidentiality Statement

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

SEMBOLLER – İMPLANT KARTI

	Hasta adı ve protokol numarası		İmplantasyon tarihi		Sağlık kurumunun / sağlayıcının adı ve adresi
	Üreticinin adı ve adresi		Hastalar için bilgilendirme websitesi		Cihaz Adı
	Seri Numarası		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı		Sağ Göz
	Sol Göz				

SEMBOLLER – PAKETLEME

	CE sertifikalı		Kuru yerde saklayınız		Tekrar kullanmayın
	Güneş ışığından uzak tutun		Kullanım talimatlarına başvurun		Yeniden sterilize etmeyin
	Seri Numarası		Son kullanma tarihi		Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir
	Paket hasarlıysa kullanmayın		Üretici		Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Sıcaklık limiti		Üretim Tarihi		İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi

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.

 MD	Tıbbi Cihaz	 UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı		Dikkat
---	-------------	--	-----------------------------------	---	--------

ÜRETİCİ

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

Merceğin neden olabileceği herhangi bir olumsuz olay, herhangi bir ciddi olay QA@medicontur.hu adresinden Medicontur Kalite Güvence Birimine ve yetkili düzenleyici kuruma bildirilmelidir.

SON GÜNCELLEME: **Mayıs 2021** Revizyon numarası:03

Bu belge İngilizce dilinde yürütülmektedir. Herhangi bir tutarsızlık olması durumunda, İngilizce versiyon geçerli olacaktır.

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.