



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 POSTERIOR CHAMBER GÖZİÇİ LENSLERİ TR

AÇIKLAMA

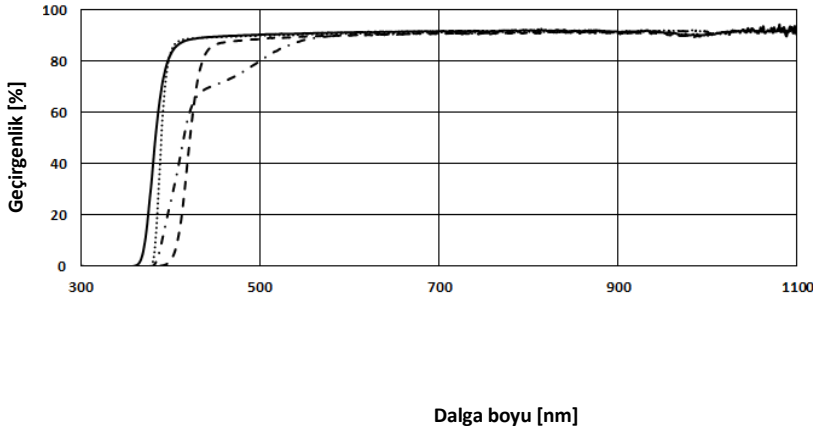
Bir adet tek parçalı,steril, katlanabilir akrilik, UV ışınlarını emici özellikli göz içi lensi(GİL) içermektedir. Sarı GİL ler materyele kovalent bağlanmış mavi ışık filtreleyici kromoforlara sahiptir (Bkz.grafik 1). Bu modeller ürün kodunda yer alan Y harfi ile belirtilmiştir. Farklı modeller optik ve mekanik özelliklerine göre birebir kontrol edilmektedir.

Torik Modeller: Monotorik lenslerde torik yüzey lensin arka yüzünde yer almakta olup, bitorik lenslerde ise her iki yüzey de toriktir.

Trifokal Modeller: Lensin ön yüzeyi difraktif ve apodizedir. Yakın görüş için ilave değer kutu üzerinde belirtilmiştir. MTF Through Focus eğrisi için grafik 2'ye bakınız.

Trifokal-torik modeller: Hem Torik hem de üç odaklı açıklamalar modeller için geçerlidir.

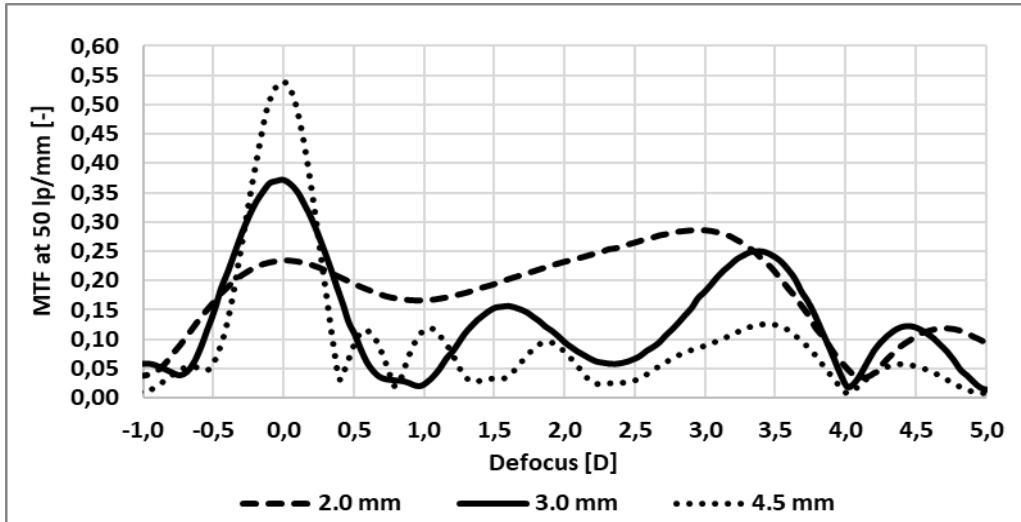
EDOF (Genişletilmiş Odak Derinliği) modelleri: EDOF lens, genişletilmiş bir odak aralığı oluşturmak için monofokal optiğin ön yüzeyinin orta kısmında wavefront şekillendirme öğesi ile ek bir optik işlev taşır.



Grafik 1: MediconTur GİL'lerin ortalama spektral geçirgenliği

- Şeffaf hidrofilik GİL (UV %10 cut-off is 371 nm)
- Sarı hidrofilik GİL (UV %10 cut-off is 407 nm)
- Şeffaf hidrofobik GİL (UV %10 cut-off is 383 nm)
- Sarı hidrofobik GİL (UV %10 cut-off is 391 nm)

Grafik 2: 2.0, 3.0 ve 4.5 mm açıklıktan 50 lp / mm'de Odak Tepkisi Aracılığıyla MTF



MONOFOKAL MODELLER

Code	Materyel	Dizayn
677AB	hidrofilik	monofokal
677ABY	hidrofilik	monofokal
690AB	hidrofilik	monofokal
690ABY	hidrofilik	monofokal
640AB	hidrofilik	monofokal
640ABY	hidrofilik	monofokal
677AD	hidrofilik	monofokal
677ADY	hidrofilik	monofokal
690AD	hidrofilik	monofokal
690ADY	hidrofilik	monofokal
640AD	hidrofilik	monofokal
640ADY	hidrofilik	monofokal
611HPS	hidrofilik	monofokal
18ALY	hidrofilik	monofokal
877FAB	hidrofobik	monofokal
877FABY	hidrofobik	monofokal
860FAB	hidrofobik	monofokal
860FABY	hidrofobik	monofokal

TORİK MODELLER

Kodu	Materyel	Dizayn
677TA	hidrofilik	torik
677TAY	hidrofilik	torik
690TA	hidrofilik	torik
690TAY	hidrofilik	torik

TRİFOKAL MODELLER

Kodu	Materyel	Dizayn
677MY	hidrofilik	trifokal
677M	hidrofilik	trifokal
690MY	hidrofilik	trifokal
640MY	hidrofilik	trifokal

TRİFOKAL TORİK MODELLER

Kodu	Materyel	Dizayn
677MTY	hidrofilik	Trifocal torik
677M	hidrofilik	Trifocal torik
690MTY	hidrofilik	Trifocal torik

EDOF MODELLER

Kodu	Materyel	Dizayn
877EBY	hidrofobik	EDOF

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 su içeren şişeler veya plastik basınçlı kaplar içinde buharla steril edilmiş halde sunulmaktadır. Hidrofobik lensler ise kuru ve etilen oksit ile sterilize edilmiş plastik lens kutularında sunulmaktadır. Kaplar blister veya peel-pouch kese ile korunmaktadır.

SON KULLANIM TARİHİ

Birincil paket zarar görmediği sürece Mediconur 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

MEDICONTUR Arka Kamara Göz İçi Lensleri, yetişkin hastalarda insan kristalin lensinin yerini almak üzere gözün arka odasındaki kapsüller torbaya primer implantasyon için tasarlanmıştır.

TIBBİ ENDİKASYON

MEDICONTUR arka kamara göz içi lensleri, yetişkin hastalarda kristalin lensin çıkarılmasıyla oluşan afakinin görsel olarak düzeltilmesi için endikedir.

TORİK MODELLER

Mediconur Torik GİL'ler, korneal astigmatı olan hastalarda düzeltilmemiş uzak görüşü geliştirmek amaçlı, rezidüel refraktif silindiri azaltma hedeflenen hastalar için endikedir.

TRİFOKAL MODELLER

Mediconur Trifokal GİL'ler, gözlük bağımsızlığını artırarak yakın, orta ve uzak görüşe sahip olmak isteyen hastalar için endikedir.

TRİFOKAL-TORİK MODELLER

Mediconur Trifokal-torik, artan gözlük bağımsızlığı ve rezidüel refraktif silindiri azaltarak yakın, orta ve uzak görüşe sahip olmak isteyen korneal astigmat hastaları için endikedir.

EDOF MODELLERİ

Mediconur EDOF GİL'leri, ödünsüz uzak görüş ile gelişmiş orta görüşe sahip olmayı amaçlayan hastalar için endikedir.

HASTA HEDEF GRUBU

Afakik yetişkin hastalar (18 yaş ve üstü)

HEDEFLenen KULLANICILAR

Mediconur GİL'ler, kalifiye ve uygun şekilde eğitilmiş bir oftalmik cerrah tarafından kullanılmalı ve implante edilmelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

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

ÖNLEMLER

Mediconur 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:

- Arka kapsül rüptürü, zonüler ayrılma veya hasar, önemli vitreus kaybı, önemli ön kamara kanaması veya koroidal kanama gibi perioperatif komplikasyonlar)
- Son derece sığ ön kamara
- Şiddetli kornea distrofisi
- Şiddetli optik sinir atrofisi
- Renk görme eksiklikleri
- Kontrolsüz göz içi basıncı veya glokom
- Etiyolojisi bilinmeyen tekrarlayan ön veya arka segment iltihabı
- Diyabetik retinopati
- İris neovaskülarizasyonu
- Klinik olarak önemli maküler veya Retinal Pigment Epitel değişiklikleri
- Önceki retina dekolmanı
- Göz tembelliği
- Psödoeksfoliatif sendrom
- Polaris arka katarakt
- Zonüloliz
- Phakodonesis
- Sistemik alfa-1a adrenerjik antagonistinin (özellikle tamsulosin) mevcut veya önceki kullanımı
- Hamilelik
- Koroid kanaması
- Retina dekolmanı
- Bakteriyel veya viral endoftalmi

TORİK MODELLER

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

TRİFOKAL MODELLER

- Keratokonus
- Yaşa bağlı makula dejenerasyonu
- Monoküler hastalar
- Geçinmek için gece araba kullanan veya mesleği veya hobileri gece görüşünün iyi olmasına bağlı olan kişiler
- Yarı karanlıkta çok iyi yakın görmeye ihtiyaç duyan bireyler
- Ameliyat sonrası görme keskinliğinin 0,5'ten daha iyi olmasının beklenmediği herhangi bir göz hastalığı olan kişiler (örn. Nistagmus, retinitis pigmentosa, aniridia, eksantrik pupil)

TRİFOKAL-TORİK MODELLER

Torik ve Trifokal modellerin önlemleri Trifokal-torik modeller için geçerlidir.

KOMPLİKASYONLAR

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

Hastalıkla ilgili

- Kornea hasarı veya ödem
- İkincil glokom

Preoperatif

- Pupiller blok
- İris travması
- Kanama

Ameliyat sonrası

- Göz içi enfeksiyonu
- GİL replasmanı veya ekstraksiyonu
- Üveit
- Kistoid maküla ödemi
- Zonüllerde veya sonuçta ortaya çıkan GİL çıkığı ile kapsülde hasar
- Arka kapsül opasifikasyonu (PCO)
- Postoperatif opasifikasyon / GİL'in kalsifikasyonu
- Endoftalmi
- Astenopik rahatsızlık, uyum güçlüğü
- Azaltılmış kontrast hassasiyeti
- Geceleri veya zayıf görüş koşullarında daha az görüş
- Nokta ışık kaynakları etrafındaki halelerin veya radyal çizgilerin algılanması
- Yanlış GİL kırılması nedeniyle tatmin edici olmayan görsel sonuç
- Daha uzun GİL hazırlık süreci
- Uzun vadede (yıllar) körlüğe yol açan makula dejenerasyonu
- Postoperatif dönem
- TASS, endoftalmi

UYARILAR

- Medicontur GİL'ler yalnızca kapsüller kese içine implante edilmek üzere tasarlanmıştır. Siliyer sulkusa implantasyonun güvenliğini ve etkinliğini gösteren klinik veri yoktur.
- Paket üzerindeki etiketi lens modeli, dioptiri ve son kullanma tarihi için dikkatlice inceleyiniz. 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 IOL kutusunu 15-35° C'de kuru bir yerde, nemden ve doğrudan güneş ışığından koruyarak saklayın.
- Lens şişesinde sıvı yoksa hidrofilik GİL'i KULLANMAYIN.
- Saklama sıvısı kullanılmamalıdır.
- 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. Oftalmik cerrahın 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 cilalı aletler kullanılmalı forseps ile optik bölgeden tutulmamalıdır.
- Hastalara beklenmeyen sonuçların ek cerrahi müdahale gerektirebileceği konusunda bilgi verilmelidir.
- UV ışığının zarar görmesini önlemek için hastaya güneş ışığında gözlük takması tavsiye edilmelidir.
- En iyi sonuçlar için, GİL'in mükemmelen merkezelemesini hedeflemek gerekir.

- Ürün ya da atık maddesi, yerel / ulusal yönetmeliklere ve gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidir.
- 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.

TORİK MODELLER

- Ameliyattan önce operasyon yapılacak olan gözü en az iki referans noktasıyla (hasta oturur pozisyonda iken) işaretleyin veya
- aksis rehberi olan binoküler mikroskop kullanın.
- En iyi sonuçlar için, cerrah kapsül kesesi içinde lensin düzgün yerleştirildiği ve yönlendirildiğinden emin olmalıdır. GİL'lerin arka yüzeyi yatay meridiyeni belirten optik-haptik kesişme noktasında iki adet yatay çentik ile işaretlenmiştir. Silindir aksis izleri kesik sonrası dik korneal meridyen ile aynı hizada olmalıdır.
- Tüm viskoelastik malzeme lensin iki tarafından da dikkatli bir şekilde geri alın. Kalan viskoelastik malzeme lens rotasyonu dahil GİL'in yanlış hizalanmasına sebep olup, astigmatik düzeltmeyi riske eden komplikasyonların nedeni olabilir.

TRİFOKAL MODELLER

- Operasyon sonrası korneal astigmatın 1.5 dioptriye geçmemesi adına hasta seçimini ve operasyon tekniğini dikkatlice değerlendiriniz. Göz bebeği boyutu 2.5 mm'den daha az olan hastalar yakın görüş konusunda iyileşme elde edemeyebilir.
- Bazı hastalar monofokal GİL'lere kıyasla kontrast hassaslıkta azalma hissedebilirler.
- Bazı hastalar odaklı veya odaksız görüntülerin üst üste gelmesi sebebi ile Multifokal GİL'ler ile görsel efektler görebilmektedir. Görme efektleri az aydınlanma koşullarında nokta ışık kaynaklarının etrafında dairesel çizgiler veya hareler görülmesi gibi durumları içermektedir.
- Hastalar beklenmeyen sonuçların devamlı gözlük bağımlılığına yol açabileceği konusunda bilgilendirilmelidir.

TRİFOKAL – TORİK MODELLER

- Torik ve Trifokal modellerin önlemleri Trifokal-torik modeller için geçerlidir.

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.

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. Toric GİL'ler için en iyi optik sonuçların alınması adına, bilgisayarda veya web-tabanlı torik hesaplayıcıların kullanılması önerilir. Daha fazla bilgi için <http://toricalculator.net> veya <http://www.medicontur.com> web adresini ziyaret ediniz.

Difraktif Progresif lensler için hedeflenecek emmetropeya.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Koruyucu keseyi veya bilisteri açmak için dış kutuyu açın ve GİL kabındaki ürün bilgisinin dış paket etiketindekilerle aynı olduğundan emin olun (Ör. Güç, model, SN).
2. Koruyucu keseyi veya bilisteri açın ve lensin muhafazasını steril bir ortamda paketten çıkartın.
 - Hidrofilik lensler: Şişe veya kabı dik tutun. Lens kabının kapağını dikkatlice açın ve lens tutacağına sıvının içerisinden çıkarın.

- Hidrofobik lensler: Lensi dışarı çıkarmak için bulunduğu kabın kapağını açın.
- 3. Steril bir malzeme kullanarak lensi uygun bir yükleme aygıtına transfer edin. Lensin yüklenmesi ve enjeksiyonu için enjektör kullanım talimatlarını takip edin.
- 4. Çeşitli cerrahi prosedürler kullanılabilir. Cerrah hasta için en uygun tekniği seçmek durumundadır.
- 5. Hidrofilik GİL 1 dakikadan uzun bir süre hava ile temas etmemelidir. Hiç bir GİL türü 3 dakikadan fazla süre ile katlanmış pozisyonda tutulmamalıdır. Eğer bu limitler aşılmış ise lens atılmalıdır.

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 cerrahi 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:

31 _____ 2	1
3 4	6
_____ 4	Medicontur Medical Engineering Ltd Herceghalmi út 1., 2072 Zsámbék, Hungary www.medicontur.com
_____ 5	
www.medicontur.com/patientimplantinfo	

1. UDI 2D barkodlu etiketi İmplant kartına yerleştirin.
2. İmplantasyon tarihini doldurun.
3. İmplant 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.













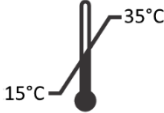





Hasta bilgilerine erişim bağlantısı implant kartında basılıdır.

SEMBOLLER – İMLANT 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
 Tıbbi Cihaz	 Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı	 Dikkat

ÜRETİCİ

Medicontur Medical Engineering Ltd.
Herceghalmi út 1., 2072 Zsámbék, HUNGARY
Tel: +36 23 56 55 55
Faks: +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: 04

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