



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” KULLANIMA HAZIR YÜKLÜ HİDROFİLİK GÖZ İÇİ LENSLERİ TR

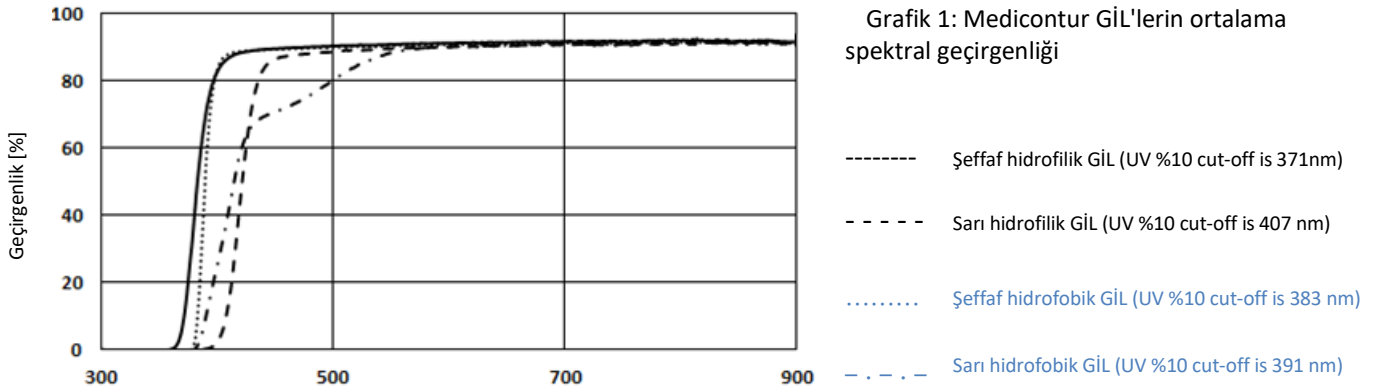
AÇIKLAMA

Bir adet tek parçalı,steril, katlanabilir akrilik, UV ışınlarını emici özellikli enjeksiyona hazır 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.

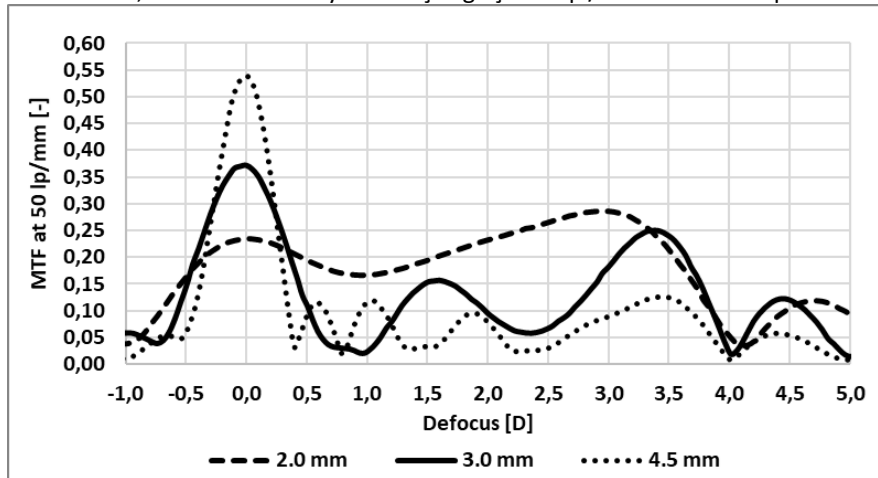
Torik modeller: Monotorik lenslerde torik yüzey lensin arka yüzünde yer almakta olup, bitorik lenslerde ise her iki yüzey de toriktir.

Trifokal modeller: Ön yüzey, merceğin apodize edilmiş difraktif tarafıdır. Yakın görme için eklenen güç etikette belirtilmiştir. MTF Through Focus için Grafik 2'ye bakınız.

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



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



NOT

Medicontur Önyüklemeli Hidrofilik Göz İçi Lensleri, model tablosunda gösterildiği gibi özel olarak MEDJET PIL-MA veya Medical Accuject tek kullanımlık enjektör sistemi ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu önceden yüklenmiş enjeksiyon sisteminin iki ana bileşeni (IOL ve enjektör) ayrı olarak paketlenir ve sterilize edilir. Cihazları kullanmadan önce lütfen her iki Kullanım Talimatını da dikkatlice okuyun.

MONOFOKAL MODELLER

Kod	Materyal	Dizayn	Uyumlu Enjektör
677P	hidrofilik	monofokal	MEDJET PIL-MA
677PY	hidrofilik	monofokal	MEDJET PIL-MA
640P	hidrofilik	monofokal	MEDJET PIL-MA
640PY	hidrofilik	monofokal	MEDJET PIL-MA

TRIFOKAL MODELLER

Kod	Materyal	Dizayn	Uyumlu Enjektör
677PMY	hidrofilik	trifokal	MEDJET PIL-MA
640PM	hidrofilik	trifokal	MEDJET PIL-MA
677CMY	hidrofilik	trifokal	Medical Accuject 2.1 -1P / Medical Accuject PRO 2.1 -1P
690CM	hidrofilik	trifokal	Medical Accuject 2.1 -1P / Medical Accuject PRO 2.1 -1P
690CMY	hidrofilik	trifokal	Medical Accuject 2.1 -1P / Medical Accuject PRO 2.1 -1P
640CMY	hidrofilik	trifokal	Medical Accuject 2.1 -1P / Medical Accuject PRO 2.1 -1P

TORİK MODELLER

Kod	Materyal	Dizayn	Uyumlu Enjektör
677CTA	hidrofilik	monotorik	Medical Accuject 2.1 -1P / Medical Accuject PRO 2.1 -1P
677CTAY	hidrofilik	monotorik	Medical Accuject 2.1 -1P / Medical Accuject PRO 2.1 -1P
690CTA	hidrofilik	monotorik	Medical Accuject 2.1 -1P / Medical Accuject PRO 2.1 -1P
690CTAY	hidrofilik	monotorik	Medical Accuject 2.1 -1P / Medical Accuject PRO 2.1 -1P

TRIFOKAL TORİK MODELLER

Kod	Materyal	Dizayn	Uyumlu Enjektör
677CMTY	hidrofilik	trifokal monotorik	Medical Accuject 2.1 -1P / Medical Accuject PRO 2.1 -1P
690CMTY	hidrofilik	trifokal monotorik	Medical Accuject 2.1 -1P / Medical Accuject PRO 2.1 -1P

Medical Accuject Pro 2.1-1P ile uyumlu ürünler, enjektörden yükleme odası çıkartıldıktan sonra Medical Accuject 2.1-1P ile de kullanılabilir.

PAKETLEME

Hidrofilik lensler su ile dolu bir kaptaki buharla sterilize edilmiş olarak sunulmaktadır. Lens kapları koruyucu blister içinde paketlenmiştir.

SON KULLANIM TARİHİ

Birincil paket zarar görmediği sürece MediconTur GİL'ler sterilidir. 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 İçi Lensler, yetişkin hastalarda kristalin lensin çıkarılması sonrası afakinin görsel düzeltilmesi için endikedir.

Torik modelleri

MediconTur Torik GİL'ler, düzeltilmemiş uzak görüş ve rezidüel refraktif silindiri azaltmayı amaçlayan korneal astigmatı olan hastalar için de endikedir.

Trifokal modeller

MediconTur Trifokal GİL'ler, gözlük bağımsızlığını artıran yakın, orta ve uzak görüşe sahip olmak isteyen hastalar için önerilir.

Trifokal-torik modeller

MediconTur Trifokal-torik ayrıca, gözlük bağımsızlığını artıran yakın, orta ve uzak görüşe sahip olmak isteyen presbiyopik hastalar ve korneal astigmatı olan hastalar için endikedir.

HASTA HEDEF GRUBU

Afakik yetişkin hastalar (18 yaş ve üstü)

HEDEFLenen KULLANICILAR

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

KONTRENDİKASYONLAR

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

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:

- 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
- Renkli görme eksiklikleri
- Kontrolsüz göz içi basıncı veya glokom
- Diyabetik retinopati

- İris neovaskülerizasyonu
- Klinik olarak önemli maküler veya Retinal Pigment Epitel değişiklikleri
- Önceki retina dekolmanı
- Göz tembelliği
- Psödoeksfoliatif sendrom
- Arka polar katarakt
- A. hyaloidea persistens
- 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
- Postoperatif 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.

KOMPLİKASYON

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 refraksiyonu 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 kapsüler 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.
- Lens herhangi bir metodla tekrar sterilize ETMEYİN ve tekrar kullanmayın.
- Lensin sterilliği bozulmuş olabileceğinden paket zarar görmüş veya ıslanmışsa GİL'i 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 kullanmayınız.
- Saklama sıvısı kullanılmamalıdır.
- Lens implantasyonu sonrası, soğuk saklama koşullarından ötürü sıcaklıkta önemli bir değişiklik olması halinde lenste geçici olarak opaklaşma görülebilir. Bu durum lens materyeline herhangi bir zarar vermemektedir 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 cilali 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 noktası ile (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.

TRIFOKAL MODELLER

- Operasyon sonrası korneal astigmatın 1.5 dioptriyi geçmemesi adına hasta seçimini ve operasyon tekniğini dikkatlice değerlendiriniz. Mezopik veya skotopik durumda 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 Trifokal 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.

TRIFOKAL 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 emmetropya.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Koruyucu blisteri çıkarmak için dış paketi açıp GİL'in bulunduğu kaptaki ürün bilgisinin dış paketteki etiket ile uyumlu olduğunu kontrol edin (Örn: Güç, model, SN). Aynı zamanda kullanıma uygun, tarihi geçmemiş, steril ve kullanılmamış MEDJET PIL-MA veya Medice Accuject 2.1 -1P / Medice Accuject PRO 2.1 -1P (bkz. model - uyumlu enjektör tablosu) enjeksiyon sisteminin hazır olduğundan emin olun.
2. Blisteri işaretlenmiş tarafından açarak lens kabını steril bir ortamda dışarı çıkarın.
3. Sıvı içeren lens kutusunu yatay şekilde tutarak soyulabilir alüminyum folyoyu çıkarın.
4. Lensin takılması ve enjeksiyonu için MEDJET PIL-MA veya Medice Accuject 2.1 -1P / Medice Accuject PRO 2.1 -1P enjeksiyon sistemi içerisinde bulunan kullanım talimatlarını dikkate alınız.

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

	_____ 1
	_____ 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.







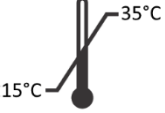





Hasta bilgilerine erişim bağlantısı implant kartında basılıdır.

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
	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

Merçeğin 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.