



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 HIDROFÓB INTRAOKULÁRIS LENCSEK EGYSZER HASZNÁLATOS INJEKTORBAN

HUN

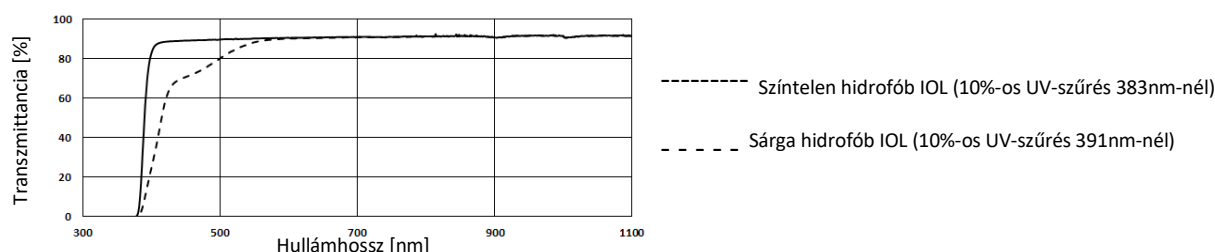
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LEÍRÁS

Egy darab egytestű, steril, összehajtható akril UV-szűrővel ellátott intraokuláris lencse (IOL) összeszerelt injektorban előre töltve. A sárga lencsék kék-fény szűrő kromofórt tartalmaznak, amely kovalens kötéssel kapcsolódik az alapanyaghoz. Ezek a modellek a termékkódban 'Y'-nal vannak jelölve. Az egyes modellek optikai és mechanikai tulajdonságai egyedileg ellenőrzöttek.

Az injektor részei: injektor test, adapter, forgatható gyűrű, patron, rögzítő, nyomórúd puha véggel, rugó.

Grafikon 1: Mediconcur intraokuláris lencsék átlagos spektrális transzmissziós görbéje



MODELLEK

Kód	Típus	Alapanyag	Optika	Becsült szaruhártya sebméret
877PA	Bi-Flex	hidrofób	monofokális	2,2 mm
877PAY	Bi-Flex	hidrofób	monofokális	2,2 mm
860PA	Z-Flex	hidrofób	monofokális	2,2 mm
860PAY	Z-Flex	hidrofób	monofokális	2,2 mm

CSOMAGOLÁS

Az intraokuláris lencse az injektorban foglal helyet, az egész rendszer pedig egy etilén-oxiddal sterilizáltvédőbliszterbe van csomagolva.

LEJÁRATI IDŐ

A Mediconcur intraokuláris műlencsék sterilek, amennyiben az elsődleges csomagolásuk nem sérült. A lejáratidő a külső csomagolás, valamint a védőbliszter vagy steril zacskó etikettjére van nyomtatva. A lejáratidőn túl az IOL nem használható fel.

INDIKÁCIÓK

A szem hátsó csarnokában történő elhelyezésre szánt optikai implantátum az emberi szemlencse pótlására felnőtt betegeknél, afákia vizuális korrekciója céljából.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Amennyiben a következő állapotok már a műtét előtt ismertek (a lista nem teljes), gondos megfontolás tárgyává kell tenni a beültetést, mérlegelve a lehetséges veszélyeket és előnyöket:

- Choroideális vérzés
- Jelentős üvegtesti veszteség
- Extrém sekély elülső csarnok
- Hátsó lencsetok-szakadás

Confidentiality Statement

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

- Súlyos cornea-dystrophia
- Jelentős látóideg-sorvadás
- Zonuláris szeparáció
- Színlátás zavara
- Nem kontrollálható glaukóma
- Krónikus uveitis
- Diabéteszes retinopátia
- Retina-leválás
- Visszatérő, ismeretlen eredetű elülső vagy hátsó csarnok gyulladás
- Klinikailag szignifikáns makula/RPE elváltozások

KOMPLIKÁCIÓK

Mint minden sebészeti beavatkozás során, vannak kockázatok. Az alábbi nem teljes lista részletezi azon komplikációkat melyek összefüggésbe hozhatók az IOL beültetéssel:

- Cornea sérülés vagy ödéma
- Cisztoid makula ödéma (CMO)
- Pupilláris blokk
- Uveitis
- Iris sérülés
- Intraokuláris fertőzés
- IOL csere vagy eltávolítás
- Vérzés
- A zonulák vagy a tokzsák károsodása, aminek következtében az IOL diszlokációja
- Utóhólyag (PCO)
- Az IOL posztoperatív homályosodása/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

FIGYELMEZTETÉSEK

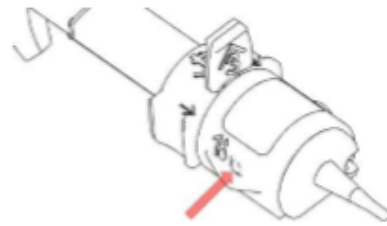
- Vizsgálja meg alaposan a csomagoláson lévő címkét a lencse modelljének, törőerejének és lejárat idejének megállapítására. A lejárat időn túl a lencse nem használható fel.
 - Semmilyen módszerrel ne sterilizálja újra a lencsét vagy a rendszer bármely darabját.
 - A lencse nem használható fel, ha a csomagolása sérült vagy nedves, mivel feltételezhető, hogy a lencse már nem steril.
 - Tárolja a bontatlan lencsedobozt száraz, nedvességtől és közvetlen napsütéstől védett helyen, 15-35°C között.
 - Jelentős hőmérsékletváltozás okozhatja a lencse átmeneti átlátszatlanságát. 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 tekintsen meg és/vagy azokban 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 sebészeti beavatkozást igényelhetnek.
- Az optimális eredmények elérése érdekében törekedni kell a tökéletes lencse centrálására.

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.

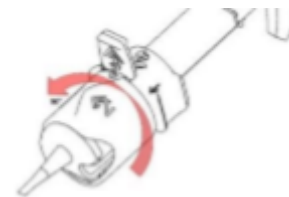
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Nyissa ki a külső csomagolást, hogy kivehesse az injektorrendszert és az intraokuláris lencsét tartalmazó blisztert, és ellenőrizze, hogy az intraokuláris lencse tartályán lévő információk megegyeznek-e a külső csomagolás etikettjével (pl. törőerő, típus, szériaszám).
2. Steril környezetben nyissa ki a blisztert, és vegye ki belőle a lencsét is tartalmazó injektor rendszert!
3. A viszkoelasztikus anyaggal töltött fecskendő kanüljét (23G) teljes egészében illessze be az '1'-sel (1. ábra) jelölt kis nyílásba, fenntartva egy enyhe nyomást a kanül végén. Injektálja be a diszperzív viszkoelasztikus anyagot (preferáltan HPMC-t) a nyíláson keresztül. A beinjektált viszkoelasztikus anyag mennyisége akkor elegendő, ha a kétoldali folyás (csepp) a lencse tetején összeér (vagyis egybefolyik).



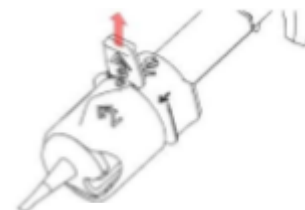
1. ábra

4. Tartsa az injektort ebben az állapotban legalább 3 percig.
5. Forgassa el a '2'-sel jelzett átlátszó gyűrűt az óramutató járásával ellentétes irányban 90°-ban mindaddig, amíg az bekattan a helyére egy jól kivehető "klikk" hang kíséretében (2a. ábra).



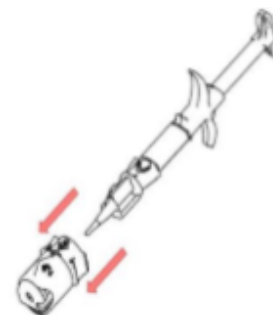
2a. ábra

6. Húzza ki és távolítsa el a '3'-sal jelzett piros stoppert (2b. ábra).



2b. ábra

7. Húzza ki és távolítsa el a '4'-sel jelzett adaptert és a forgatható gyűrűt (3. ábra).



3. ábra

8. Tolja előre a dugattyút lassan, óvatosan. Számítson kezdeti gyenge ellenállásra. A túlzott ellenállás beszorult lencsét jelezhet.
9. Tolja a dugattyút folyamatosan és ne álljon meg, amíg a lencse optikája ki nem jön a patron végén.
10. A csőr ferdén levágott részével lefelé injektálja az IOL-t folyamatosan, finoman tolvá előre a dugattyút.

11. Amint a lencse optika kilép a patron hegyéből, hagyja abba a nyomást, és hagyja, hogy a hátsó haptika kövesse az optikát.
12. Amikor a lencse kijön a csőrből, hagyja abba a nyomást és gyengéden húzza vissza a csőr végét a szemből.

MEGJEGYZÉS

- BSS oldat egyedüli használata kenőanyagként nem elegendő.
- A tolórud előretolása során jelentkező túl nagy ellenállás beragadt lencsét jelezhet.
- Miután elkezdte a lencsebeültetést ne álljon meg az injektálással. A teljes injektálási folyamat egy megszakítások nélküli folyamat kell legyen.
- Ha az intraokuláris lencse blokkolja az injektorrendszert, dobja el az injektort és a lencsét is.
- Használat után dobja el az injektort.
- A terméket és annak hulladékát a helyi, illetve országos szabályozásnak és előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.












FELELŐSSÉG

A Medicontur Kft. nem vállal felelősséget az orvos nem megfelelő modellválasztásáért, a helytelen kezelésért, az alkalmazott műtéti technikáért, vagy bármilyen, az implantációt végző orvos által okozott hibáért.

PÁCIENS KÁRTYA

Az öntapadós címkék egyike, mely az IOL dobozában található és tartalmazza az IOL adatait, felragasztandó a páciens kártyára. A páciens kártyát át kell adni a betegnek, hogy a későbbiekben azonosítható legyen a beültetett szemlencse és a műtétet végző orvos.

SZIMBÓLUMOK

 CE tanúsított 1639	 Szárazon tartandó	 Egyszeri használatra
 Napfénytől védve tárolandó	 Olvassa el a használati útmutatót	 Nem sterilizálható újra
 Szériaszám	 Felhasználható (dátum)	 Megengedett hőmérséklet 15°C - 35°C
 Ne használja, ha a csomagolás sérült	 Gyártó	 Nem fagyasztható
 Etilénoxiddal sterilizálva		

GYÁRTÓ

Medicontur Orvostechnikai Kft.

Herceghalmi út 1., 2072

Fax: +36 23 56 55 56

Tel: +36 23 56 55 55

A panaszokat a Medicontur Minőségbiztosítási Osztályára, a QA@medicontur.hu email címre kell bejelenteni.

KIBOCSÁTÁS DÁTUMA: **Április 2020.**

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