



---

## MEDICONTUR E-IFU

---

---

Confidentiality Statement

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

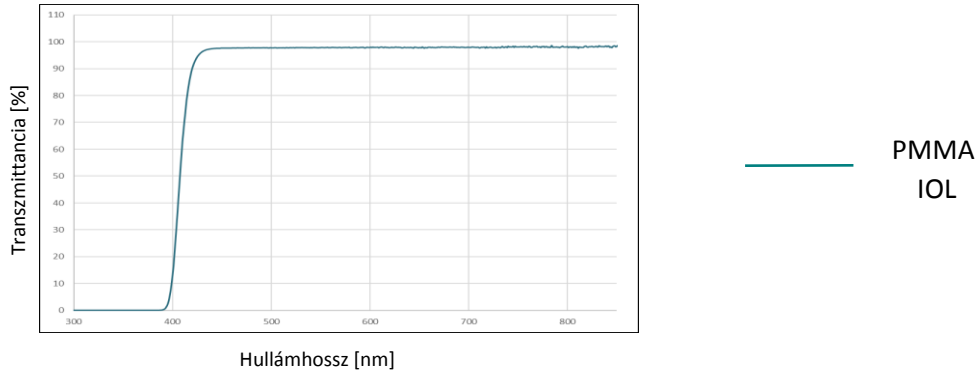
# MEDICONTUR PMMA INTRAOKULÁRIS LENCSEK

HUN

## LEÍRÁS

Egytestű, steril, összehajthatatlan poli-metil-metakrilátból álló (PMMA) lencsék (IOL) UV-abszorbenssel (lásd: 1. ábra). Egyes PMMA lencsék haptikáján nyílások találhatóak, melyek megkönnyítik a sclerális rögzítést. Az egyes modellek optikai és mechanikai tulajdonságai egyedileg ellenőrzöttek.

Grafikon 1: A MediconTur PMMA lencsék átlagos spektrális transzmittanciája



## PMMA a lencsetokba

Kód	Alapanyag	Alak
76MP	PMMA	monofokális
505MP	PMMA	monofokális
552MP	PMMA	monofokális
600MP	PMMA	monofokális
601MP	PMMA	monofokális
602MP	PMMA	monofokális
609MP	PMMA	monofokális
653MP	PMMA	monofokális
656MP	PMMA	monofokális
700MP	PMMA	monofokális

## PMMA az elülső kamrába

Kód	Alapanyag	Alak
91A	PMMA	monofokális

## CSOMAGOLÁS

A PMMA lencsék szárazon, műanyag lencse tárolóban, etilén oxiddal sterilizálva kerülnek forgalomba. A lencsetárolókat bliszter vagy zacskó védi.

## LEJÁRATI IDŐ

A MediconTur intraokuláris műlencsék sterilek, amennyiben az elsődleges csomagolásuk nem sérült. A lejárat dátum a külső csomagolás címkéjén és a védő bliszteren is fel van tüntetve. A lejárat időn túl az IOL nem használható fel. A lejárat dátum a lejárat hónap első napjára vonatkozik.

## INDIKÁCIÓK

Afákia korrekciója felnőtt betegeknél a szürkehályog műtéti eltávolítását követően. A MediconTur PMMA lencsék rendeltetészerű használatuk során a lencsetokban található humán szemlencsét helyettesítik, a szem hátsó csarnokában.

91A PMMA lencse - angulált monofokális intraokuláris lencse, melyet a felnőtt szem elülső csarnokába implantálnak, miután eltávolították a kataraktás szemlencsét extrakapszuláris katarakta extrakcióval, beleértve a fakoemulzifikációt is. Kizárólag akkor alkalmazandó, ha az egyébként megfelelően kiválasztott intraokuláris lencse beültetése nem lehetséges a lencsetokba.

### 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:

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

### KONTRAINDIKÁCIÓK

Eltelkenve a nem-specifikus, bármely szemsebészeti műtéti beavatkozás kontraindikációjától, az alábbi nem teljes listát figyelembe kell venni:

#### KONTRAINDIKÁCIÓK

#### - PMMA a lencsetokba

Azon betegek esetében, akik korábban már áttestek refraktív kezelésem - például valamilyen keratoplasztikán -, az indikációkat nagyon óvatosan kell meghatározni.

#### KONTRAINDIKÁCIÓK

#### - PMMA az elülső kamrába

- phákiás szembe történő implantáció
- 21 év alatti életkor
- iridocornealis szög kisebb, mint 30°
- nombre de cellules de l'endothélium cornéen (cECC) inférieur à 2300 cellules/mm<sup>2</sup>, (inférieur à 2000/mm<sup>2</sup> si le patient a plus de 40 ans),
- bármilyen anomália az iris, vagy pupilla funkcióiban
- mezopiás pupilla méret nagyobb, mint 5.0 - 6.0 mm
- intraokuláris nyomás magasabb, mint 21 Hgmm, vagy ismert glaukóma betegség áll fenn
- a szem elülső csarnokának aktív betegsége
- visszatérő vagy krónikus uveitis
- átlagon aluli valódi ACD mélység, kisebb mint 2.5 mm (a cornea endoteliális felszínétől a lencse elülső felszínéig)

### 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)
- Másodlagos glaukóma
- Pupilláris blokk

- Uveitis
- Iris sérülés
- Intraokuláris fertőzés
- IOL csere vagy eltávolítás
- Vérzés
- A zonulák vagy a tokzsák károsodása, aminek következménye az IOL diszlokációja
- Utóhályog (PCO)
- Az IOL posztoperatív opacifikációja/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.
- A lencse semmilyen módon nem sterilizálható vagy használható fel újra.
- 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, szoba hőmérsékleten (15-35°C).
- A múltlencse 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 sebészi beavatkozást igényelhetnek.
- Az optimális eredmény elérése érdekében törekedni kell a tökéletes lencse centrálásra.
- A terméket és annak hulladékát a helyi, illetve országos szabályozásnak és előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

### FIGYELMEZTETÉSEK

#### - PMMA az elülső kamrába

- A beteg rendszeres vizsgálata különösen fontos az elülső csarnokba ültetett 91A lencse esetében. Ellenőrizni és követni kell a intraokuláris nyomás és cornea endotél sejtszámának változásait.

### FELELŐSÉG

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

### 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, vegye ki a védő blisztert vagy zacskót és győződjön meg róla, hogy az IOL tartón található információk megegyeznek a külső csomagolás címkéjének adataival (pl: dioptria, modell, SN).
2. Nyissa ki a védő blisztert vagy zacskót, és vegye ki belőle a lencsetartót steril környezetben.
3. Nyissa ki és távolítsa el a lencsetartó fedelét, hogy kivehesse a lencsét.
4. Alaposan öblítse le a lencsét steril intraokuláris öblítőoldatban (BSS) az implantáció előtt.
5. Számos műtéti lehetőség alkalmazható. A sebésznek a páciens számára legmegfelelőbb technikát kell választania.

## 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 0120	 Szárazon tartandó	 Egyszeri használatra
 Napfénytől védve tárolandó	 Olvassa el a használati útmutatót	 Nem sterilizálható újra
 Szériaszám	 Felhasználható (dátum)	 Szoba hőmérsékleten tárolandó
 Ne használja, ha a csomagolás sérült	 Gyártó	 Nem fagyasztható
 Etilénoxiddal sterilizálva		

## GYÁRTÓ

Medicontur Orvostechnikai Kft.  
Herceghalmi út 1., 2072  
Zsámbék, Magyarország  
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:** Március 2017

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